この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

＊ 2013 年 6 月改訂（第 2 版）
2011 年 12 月作成（第 1 版）

製造販売承認番号 22300AMX01263000

クラミジア核酸キット
淋菌核酸キット
アキュジーン® m - CT/NG

【全般的な注意】

1. 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないこと。
2. 診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断すること。
3. 添付文書に記載された使用方法に従って使用すること。本添付文書に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定結果の信頼性は保証しない。
4. 本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。誤って目や口に入れたり皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照のこと。
5. 使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用すること。

＊【形状・構造等（キットの構成）】

1. 増幅・検出用試薬パック
・オリゴヌクレオチド試薬
CT PCR フォワードプライマー 1
CT PCR フォワードプライマー 2
CT PCR リバースプライマー 1
CT PCR リバースプライマー 2
NG PCR フォワードプライマー
NG PCR リバースプライマー
CT PCR プローブ 1
CT PCR プローブ 2
NG PCR プローブ
dNTP ※ Mix
※ dNTP：デオキシリボヌクレオシド三リン酸
dNTP Mix は以下の 4 成分を有するヌクレオチド-Na の同濃度の混合物である。
2'-デオキシアデノシン5'- 三リン酸（dATP）
2'-デオキシシチジン5'- 三リン酸（dCTP）
2'-デオキシチミジン5'- 三リン酸（dTTP）
2'-デオキシグアノシン5'- 三リン酸（dGTP）
（他の含有物：緩衝液、色素　保存剤：アジ化ナトリウム、ProClin 950）
・酵素試薬
AmpliTaq Gold ※※ DNA ポリメラーゼ
※※ AmpliTaq Gold：recombinant *Thermus aquaticus*
（他の含有物：緩衝液、安定化剤）
・活性化試薬
（主な含有物：緩衝液、塩化マグネシウム　保存剤：アジ化ナトリウム、ProClin 950）
2. 内部コントロール
（主な含有物：緩衝液、非感染性リニアプラスミド DNA、DNA
保存剤：アジ化ナトリウム、ProClin 950）

＊ **注：増幅・検出用試薬パックを再使用するには、バーコードの上に 6 桁のシリアル番号が印字されている増幅・検出用試薬パックが必要である。**

【使用目的】

尿、子宮頚管擦過物、膣擦過物又は男性尿道擦過物中のクラミジア・トラコマチス DNA 及び淋菌 DNA の検出
（クラミジア・トラコマチス及び淋菌感染の診断補助）

【測定原理】

本品は、PCR 法（ポリメラーゼ連鎖反応法）による増幅及び核酸ハイブリダイゼーションを用いて、スワブ検体又は尿検体中のクラミジア・トラコマチス（*Chlamydia trachomatis*：CT）のプラスミド DNA 及び淋菌（*Neisseria gonorrhoeae*：NG）のゲノム DNA を検出するキットであり、以下の 5 つの主な反応ステップから成り立っている。

1）検体からの標的 DNA の抽出・精製
検体に核酸抽出用緩衝液（内部コントロールの DNA を含む）を加え、核酸抽出装置又は用手法にて、所定の操作を行い、標的 DNA を抽出・精製する。

2）ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）による標的 DNA の増幅
標的二本鎖 DNA を熱変性処理することによってそれぞれを一本鎖にする。その後、クラミジア・トラコマチスのプラスミドに特異的に結合する CT PCR フォワードプライマー 1 と CT PCR リバースプライマー 1 又は CT PCR フォワードプライマー 2 と CT PCR リバースプライマー 2 をそれぞれの標的とする配列に結合させ、dNTP の存在下 AmpliTaq Gold DNA ポリメラーゼを用いて PCR 反応を行うことにより二本鎖 CT プラスミド DNA を増幅する。同様に、淋菌の Opa 遺伝子に特異的に結合する NG PCR フォワードプライマーと NG PCR リバースプライマーをそれぞれの標的とする配列に結合させ、dNTP の存在下 AmpliTaq Gold DNA ポリメラーゼを用いて PCR 反応を行うことにより二本鎖 NG ゲノム DNA を増幅する。

3）標識プローブと増幅 DNA とのハイブリダイゼーション
熱変性処理により生じた一本鎖のクラミジア・トラコマチスのプラスミド DNA に特異的に結合する蛍光標識した CT PCR プローブ 1 又は CT PCR プローブ 2 をハイブリダイズさせる。同様に、淋菌ゲノム DNA に特異的に結合する蛍光標識した NG PCR プローブをハイブリダイズさせる。

4）蛍光強度の測定
クラミジア・トラコマチスのプラスミド DNA に結合したプローブからの蛍光強度を測定波長 505 ～ 535 nm で測定する。また、淋菌のゲノム DNA に結合したプローブからの蛍光強度を測定波長 546 ～ 569 nm で同時に測定する。（同時に増幅された内部コントロールの蛍光強度は測定波長 576 ～ 596 nm で測定する。）

5）判定
標的とする配列に結合したプローブの蛍光が検出されるサイクル数とカットオフ決定サイクル数（CO：同時に測定された 2 つのカットオフコントロールから得られた平均サイクル数にあらかじめ決められたサイクル数を足したもの）より、検体のクラミジア・トラコマチス及び淋菌を検出する。

＊【操作上の注意】

（1）測定試料の性質、採取法

検体の採取

・検体採取についての詳細は、アキュジーン マルチコレクト 検体採取キットの添付文書を参照のこと。
・スワブ検体の採取には、アキュジーン マルチコレクト 検体採取キットに入っている柄がオレンジ色のスワブのみを使用すること。1 本の検体チューブ内に複数のスワブや、スワブと尿が入っている場合は、本キットで測定することはできない。

注：本添付文書の指示通りに検体の採取、輸送、保存を行わない場合には、使用者の責任において検証を行う必要がある。本添付文書に記載されているアキュジーン マルチコレクト 検体採取キットの使用方法と異なった検体の採取、輸送、保存を行った場合についての、本キットの性能は確立されていない。

検体の輸送と保存

尿検体、子宮頚管スワブ検体、男性尿道スワブ検体、膣スワブ検体の保存と輸送

＊ ・検体採取後の検体チューブは、2 ～ 30℃で 14 日間まで輸送または保存することができる。長期保存が必要な場合は、-10℃以下で 90 日間まで保存することができる。凍結した検体は 2 ～ 30℃で融解すること。4 回を超える凍結融解の繰り返しは避けること。
・検体を国内または海外に輸送する場合は、臨床検体、診断目的検体、生物学的検体に対する適切な法規等に対応した包装・表示を行うこと。
・輸送前に、各検体チューブを個別の密閉可能な袋に入れること。
・輸送に際しては、保存時間と保存温度を順守すること。

（2）妨害物質・妨害薬剤

潜在的妨害物質

・スワブ検体または尿検体中に含まれる可能性のある物質が、本キットの測定に与える影響を検討した。26 種類の物質を最終的な濃度を変えて希釈し、LOD（検出限界）濃度である 320 コピー /400 μL（LOD のターゲット）の CT/NG プラスミドを含むスワブ検体または尿検体、およびプラスミドを含まないスワブ検体または尿検体に添加した。検体種は潜在的妨害物質により選択した。各サンプルを機器で 6 重測定した。
次に示した物質は、LOD での本キットの性能に影響を与えなかった。

表 1　測定への影響が認められなかった物質

物　質	検体の種類	最終的な濃度
Zovirax クリーム 5%（抗ウイルスクリーム）	スワブ	0.25%、0.025%
血液	スワブ	5%、1%
クロトリマゾール膣クリーム（2%） 膣用抗真菌剤（3 日間用）	スワブ	0.25%、0.025%
Delfen（避妊用発泡剤）	スワブ	0.25%、0.025%
KY ゼリー（潤滑剤）	スワブ	0.25%、0.025%
白血球	スワブ	1×10^6 cell/mL、 2×10^5 cell/mL、 8×10^4 cell/mL
Lubrin（膣潤滑剤）	スワブ	0.25%、0.025%
Metrogel-Vaginal	スワブ	0.25%、0.025%
Miconazole 3 坐薬	スワブ	0.25%、0.025%
Monostat-1 Dose Treatment （チオコナゾール軟膏）	スワブ	0.25%、0.025%
Norforms デオドラント坐薬	スワブ	0.25%、0.025%
Terazol-3 膣クリーム 20gm	スワブ	0.25%、0.025%
Vagi gard ポビドンヨード濃縮膣洗浄剤	スワブ	0.25%、0.025%
Vagi gard 保湿ジェル	スワブ	0.25%、0.025%
Vagisil かゆみ止めクリーム	スワブ	0.25%、0.025%
Vagisil 潤滑剤	スワブ	0.25%、0.025%
Yeast gard（ホメオパシー膣坐剤）	スワブ	0.25%、0.025%
ビリルビン	尿	10 mg/mL、1 mg/mL
血液	尿	5%、1%
グルコース	尿	10 mg/mL、1 mg/mL
白血球	尿	1×10^6 cell/mL、 2×10^5 cell/mL、 8×10^4 cell/mL

物　質	検体の種類	最終的な濃度
pH 4（酸性）、尿のみ	尿	該当しない
pH 9（アルカリ性）、尿のみ	尿	該当しない
タンパク質：BGG	尿	5%、1%

・タルカムパウダー、塩酸フェナゾピリジン（URISTAT の有効成分）、粘液による、本キットの LOD への影響を検討した。次の各濃度の物質による影響は認められなかった。
・0.150% 以下のタルカムパウダーを含む尿検体
・3 mg/mL 以下の塩酸フェナゾピリジンを含む尿検体
・0.063%以下の粘液（ブタ粘液を使用）を含む尿検体
・0.031%以下の粘液（ブタ粘液を使用）を含むスワブ検体

交差反応性

・計 111 種類の細菌、ウイルス、寄生虫、酵母菌、真菌と本キットとの交差反応性について検討した。これらにはクラミジア・トラコマチスおよび淋菌と系統発生上に関連のある生物、および尿生殖器で見つかる生物が含まれている（表 2）。各精製 DNA、RNA または精製ウイルス粒子を 3 サンプルずつ用意し、最終的な濃度が 1×10^7 コピー /0.4 mL になるよう検体緩衝液を用いて希釈し、Abbott *m*2000sp 自動核酸抽出装置でサンプル調製を行った。HBV DNA と HCV RNA は PCR 反応の際に、1 反応の濃度がそれぞれ約 4×10^5 コピー、6×10^6 コピーとなるよう添加した。すべてのサンプルのクラミジア・トラコマチスおよび淋菌の測定結果は陰性であった。

表 2　交差反応性を検討した微生物、ウイルス

微生物 / ウイルス	微生物 / ウイルス
Achromobacter xerosis	*Lactobacillus brevis*
Acinetobacter calcoaceticus	*Lactobacillus delbrueckii subsp. lactis*
Acinetobacter lwoffii	*Lactobacillus jensenii*
Actinomyces israelii	*Legionella pneumophila*
Aerococcus viridans	*Listeria monocytogenes*
Aeromonas hydrophila	*Micrococcus luteus*
Alcaligenes faecalis	*Mobiluncus mulieris*
Arcanobacterium pyogenes	*Moraxella (Branhamella) catarrhalis*
Bacillus subtilis	*Moraxella lacunata*
Bacteroides fragilis	*Moraxella osloensis*
Bacteroides ureolyticus	*Morganella morganii*
Bifidobacterium adolescentis	*Mycobacterium gordonae*
Bifidobacterium breve	*Mycobacterium smegmatis*
Brevibacterium linens	*Mycoplasma genitalium*
Campylobacter jejuni	*Mycoplasma hominis*
Candida albicans	*Neisseria flava*
Candida glabrata	*Neisseria meningitidis-A*
Candida parapsilosis	*Neisseria meningitidis-B*
Candida tropicalis	*Neisseria meningitidis-C*
Chlamydia pneumoniae	*Neisseria meningitidis-D*
Chlamydia psittaci	*Neisseria perflava*
Chromobacterium violaceum	*Pantoea agglomerans*
Chryseobacterium meningosepticum	*Peptostreptococcus anaerobius*
Citrobacter freundii	*Plesiomonas shigelloides*
Clostridium sporogenes	*Propionibacterium acnes*
Corynebacterium genitalium	*Proteus mirabilis*
Corynebacterium xerosis	*Proteus vulgaris*
Cryptococcus neoformans	*Providencia stuartii*
Cytomegalovirus	*Pseudomonas aeruginosa*
Deinococcus radiodurans	*Pseudomonas putida*
Derxia gummosa	*Rahnella aquatilis*
Eikenella corrodens	*Rhizobium radiobacter*
Enterobactor aerogenes	*Rhodospirillum rubrum*
Enterobacter cloacae	*Ruminococcus productus*
Enterococcus avium	*Salmonella choleraesuis*
Enterococcus faecalis	*Salmonella typhimurium*
Enterococcus faecium	*Serratia marcescens*
Escherichia coli	*Staphylococcus aureus*
Fusobacterium nucleatum	*Staphylococcus epidermidis*
Gardnerella vaginalis	*Staphylococcus saprophyticus*
Gemella haemolysans	*Streptococcus agalactiae*
Haemophilis ducreyi	*Streptococcus bovis*
Haemophilus influenzae	*Streptococcus mitis*
Helicobacter pylori	*Streptococcus mutans*
B 型肝炎ウイルス（HBV）	*Streptococcus pneumoniae*
C 型肝炎ウイルス（HCV）	*Streptococcus pyogenes*
単純ヘルペスウイルス 1 型	*Streptococcus salivarius*
単純ヘルペスウイルス 2 型	*Streptococcus sanguis*
ヒト免疫不全ウイルス（HIV-1）	*Streptomyces griseus*
ヒト乳頭腫ウイルス 16 型	*Trichomonas vaginalis*
ヒト乳頭腫ウイルス 18 型	*Ureaplasma urealyticum*
Kingella dentrificans	*Veillonella parvula*
Kingella kingae	*Vibrio parahaemolyticus*
Klebsiella oxytoca	*Weissella paramesenteroides*
Klebsiella pneumoniae	*Yersinia enterocolitica*
Lactobacillus acidophilus	

（3）その他

本キットは、Abbott *m*2000rt アナライザーの試薬である。

＊【用法・用量（操作方法）】

（1）試薬の調製方法

1）所定量の内部コントロールと所定量のライシス溶液を混合する。
2）所定量の酵素試薬に所定量のオリゴヌクレオチド試薬及び活性化試薬を加える。この混合溶液をマスターミックスとする。

具体的な試薬の調製方法は、使用する核酸抽出装置又は用手法で異なる。**（3）測定（操作）法**を参照のこと。

（2）必要な器具・器材・試料等

・AccuGene m-CT/NG・コントロール（製品番号：2G28-88）
　・陰性コントロール（0.5 mL × 8）
　（主な含有物：緩衝液、DNA　保存剤：アジ化ナトリウム、ProClin 950）
　・カットオフコントロール（0.5 mL × 16）
　（主な含有物：緩衝液、CT および NG の配列を持つ非感染性リニアプラスミド DNA、DNA　保存剤：アジ化ナトリウム、ProClin 950）
　AccuGene m-CT/NG・コントロールは本キットに対してのみ使用すること。
・アキュジーン マルチコレクト 検体採取キット（製品番号：9K12）

検体調製（Abbott *m*2000sp 自動核酸抽出装置）

＊・Abbott *m*2000sp 自動核酸抽出装置（増幅・検出用試薬パックを再使用する場合は、ソフトウェアバージョン 6.0 以上）
＊・*m*2000 CT/NG アプリケーションディスク（製品番号：1L70）
増幅・検出用試薬パックを再使用する場合は以下のバージョンが必要である。
　・ピアサブルキャップの検体チューブを使用している場合
　製品番号 1L70-07 以降（ただし 1L70-39 まで）
　・すべての検体で、ピアサブルキャップではない検体チューブ（キャップ全体がオレンジ色）を使用している場合
　製品番号 1L70-40 以降
・DNA・核酸抽出試薬（Abbott *m*Sample Preparation System$_{DNA}$）
（製品番号：6K12-24）
　・ライシス溶液（*m*Lysis$_{DNA}$）
　（主な含有物：TRIS 緩衝液、グアニジンチオシアン酸塩、界面活性剤）
　・洗浄液 1（*m*Wash 1$_{DNA}$）
　（主な含有物：TRIS 緩衝液、グアニジンチオシアン酸塩、界面活性剤）
　・洗浄液 2（*m*Wash 2$_{DNA}$）
　（主な含有物：ヌクレアーゼ フリー水）
　・溶出液（*m*Elution Buffer$_{DNA}$）
　（主な含有物：ヌクレアーゼ フリー水）
　・磁性粒子溶液（*m*Microparticles$_{DNA}$）
　（主な含有物：磁性粒子、グアニジン塩酸塩）
＊・ピアサブルキャップ用サンプルラック（ピアサブルキャップの検体チューブ用、6 個セット）（製品番号：1N97-01）
製品の構成は次の通りである：
　・ラック（製品番号：1N77-01）
　・保持バー（製品番号：5N92-01）
　・PoSt（製品番号：1N92-02）
＊・インプットサンプルラック 13 mm（ピアサブルキャップではない検体チューブ用）
・反応チューブ 5 mL
・分注量 20 ～ 1000 μL の較正済みピペット
・分注量 20 ～ 1000 μL のピペット用フィルター付きピペットチップ
・1000 μL の使い捨てフィルター付きピペットチップ
・200 μL の使い捨てフィルター付きピペットチップ
・マルチコレクト 検体チューブ キャップ（バルク）（製品番号：4J71-95）
・ボルテックスミキサー
・95 ～ 100%エタノール（**変性剤を含有するエタノールは使用しないこと**）
・オプティカル 接着カバー（Abbott Optical Adhesive Cover）
・接着カバー アプリケータ
・スプラッシュフリー サポートベース
・マスターミックスチューブ
・*m*2000sp 200 mL 試薬容器
・96 ウェル ディープウェルプレート
・96 ウェル オプティカル リアクションプレート
＊・アキュジーン試薬ボトル交換用キャップ（製品番号：3N20-01）

検体調製（用手法）

・DNA・核酸抽出試薬を使用した尿・スワブ検体のためのマニュアルサンプル調製手順書を参照のこと。

増幅

＊ ・*m*2000 CT/NG アプリケーションディスク（製品番号：1L70）
増幅・検出用試薬パックを再使用する場合は以下のバージョンが必要である。
・ピアサブルキャップの検体チューブを使用している場合
製品番号 1L70-07 以降（ただし 1L70-39 まで）
・すべての検体で、ピアサブルキャップではない検体チューブ（キャップ全体がオレンジ色）を使用している場合
製品番号 1L70-40 以降
・*m*2000rt オプティカル キャリブレーションキット（製品番号：4J71-93）

その他

・サンプル識別用のラベル
・チャック付きビニール袋
・DNase フリー水※
・マイクロチューブ※
・綿棒※

※ **注：** 施設の汚染のモニタリングに使用する。**（3）測定（操作）法　7. 汚染のモニタリング**を参照のこと。

（3）測定（操作）法

核酸抽出法又は核酸抽出装置として、「Abbott *m*2000sp 自動核酸抽出装置」又は弊社の指定した同等品を用いること※1。使用する核酸抽出法又は核酸抽出装置に応じて試薬を別途用意すること。

1）検体 0.4 mL から、使用する核酸抽出法（又は装置）にて、所定の操作（内部コントロール 1.4 μL を含む混合液を加える）を行い、核酸抽出液を得る。
2）96 ウェル オプティカル リアクションプレートに 1 ウェル当たりマスターミックス 25 μL 及び核酸抽出液 25 μL を分注する。
3）専用の遺伝子解析装置「Abbott *m*2000rt アナライザー」に 96 ウェル オプティカル リアクションプレートをセットし、以下の条件で PCR 反応※2 を行い、測定波長 505 ～ 535 nm 及び 546 ～ 569 nm における蛍光強度を測定する。
4）標的とする配列に結合したプローブの蛍光が検出されるサイクル数とカットオフ決定サイクル数（CO：同時に測定された 2 つのカットオフコントロールから得られた平均サイクル数にあらかじめ決められたサイクル数（CT：4.4 サイクル、NG：4.6 サイクル）を足したもの）より、検体のクラミジア・トラコマチス及び淋菌の検出結果を判定する。

※2 PCR 反応条件
95℃で 9 分 30 秒 .....1 サイクル
92℃で 10 秒、58℃で 30 秒、65℃で 60 秒.....45 サイクル

核酸抽出装置「Abbott *m*2000sp 自動核酸抽出装置」、DNA・核酸抽出試薬、遺伝子解析装置「Abbott *m*2000rt アナライザー」を用いた場合の手順を示す。

反応槽
↓ ← 磁性粒子溶液：25 μL
← 核酸抽出用緩衝液※3：0.4 mL
※3 内部コントロール：ライシス溶液 = 0.25 mL：70 mL で調製
← 検体：0.4 mL
DNA 抽出、磁性粒子への吸着
↓
DNA 結合粒子
↓ ← 洗浄液 1：0.8 mL × 1
← 洗浄液 2：0.8 mL × 2
DNA 結合粒子
↓ ← 溶出液：100 μL
核酸抽出液（95 μL）

96 ウェル オプティカル リアクションプレート
↓ ← 核酸抽出液：25 μL
← マスターミックス※4：25 μL
※4 ┌ オリゴヌクレオチド試薬（0.596 mL）
├ 活性化試薬（0.678 mL）
└ 酵素試薬（0.083 mL）
転写及び増幅反応
↓ ←95℃で 9 分 30 秒 .....1 サイクル
←92℃で 10 秒、58℃で 30 秒、65℃で 60 秒.....45 サイクル
各サイクルでの蛍光強度測定（測定波長：505 ～ 535 nm、546 ～ 569 nm）
↓
判　定

※1 同等品の核酸抽出装置を使用する場合は、使用する機器の取扱説明書等を参照すること。

（参考）操作法

＊ **1. 増幅・検出用試薬パックの再使用**

増幅・検出用試薬パックを再使用する場合の概要図を示す。

- **増幅・検出用試薬パックは必要に応じて再使用することができる。一度使用したマスターミックス調製済みの増幅・検出用試薬パックは、キャップを閉めて遮光し、2 ～ 8℃で保存した場合、次回使用するまで最大 10 日間保存することができる。内部コントロールについても、バイアルのキャップを閉めて 2 ～ 8℃で保存した場合、次回使用するまで最大 10 日間保存することができる。**
- 増幅・検出用試薬パックの再使用については、Abbott *m*2000sp 自動核酸抽出装置の取扱説明書でも説明されている。
- 増幅・検出用試薬パックの再使用は、サンプル調製を Abbott *m*2000sp 自動核酸抽出装置で行う場合にのみ可能である。

本添付文書で使用する用語の定義

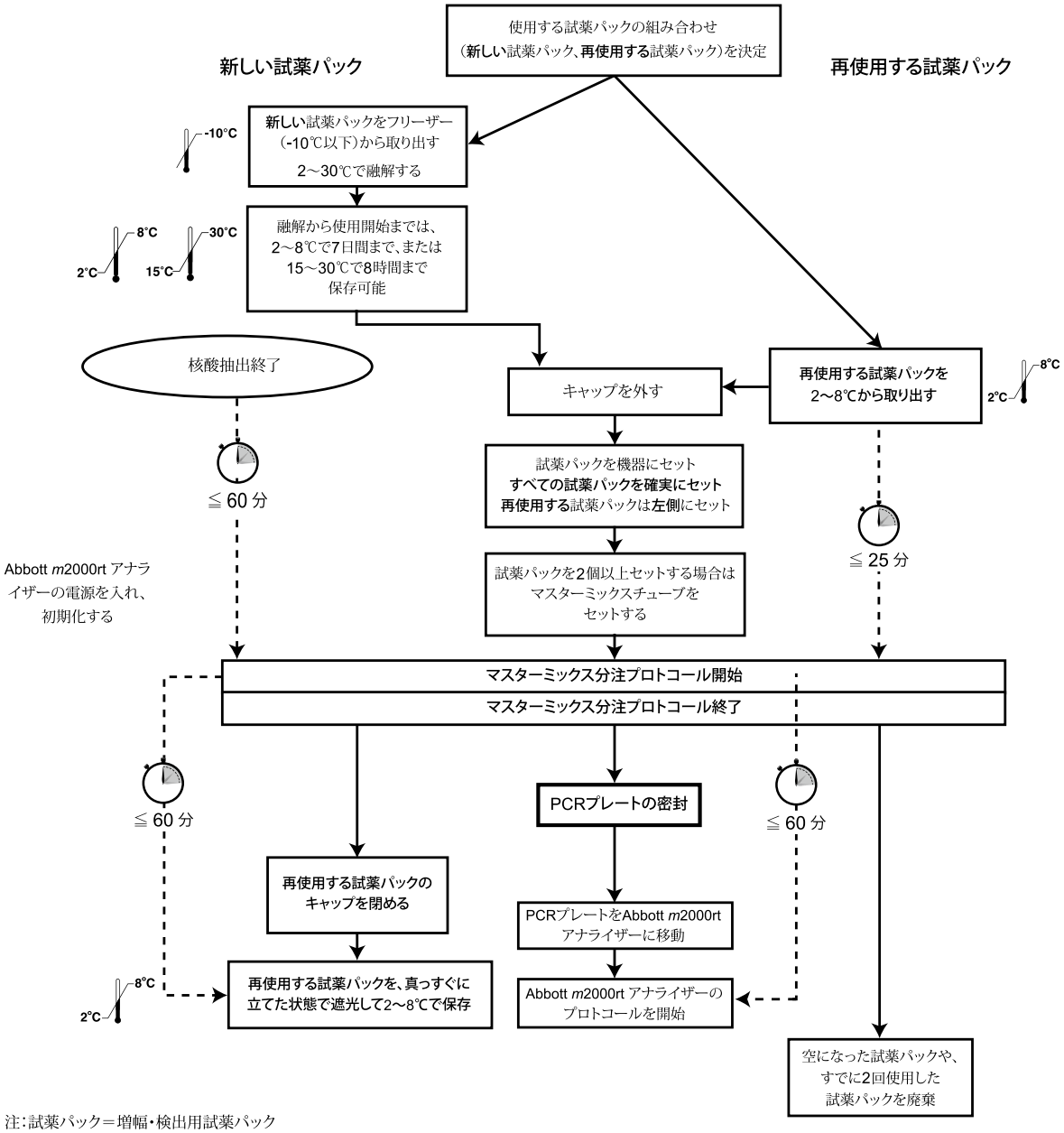
増幅・検出用試薬パックと内部コントロールはそれぞれ 2 回まで使用することができる。本添付文書では、未使用の増幅・検出用試薬パックと内部コントロールを、**新しい**増幅・検出用試薬パック、**新しい**内部コントロールと表現する（すなわち使用 1 回目）。一度使用したマスターミックス調製済みの増幅・検出用試薬パックは、**再使用する**増幅・検出用試薬パックと表現する。一度使用した内部コントロールのバイアルは、**再使用する**内部コントロールバイアルと表現する。

増幅・検出用試薬パックを再使用する場合の概要

増幅・検出用試薬パックと内部コントロールはそれぞれ 2 回まで使用することができる。マスターミックスを調製していない未使用の増幅・検出用試薬パックは、**新しい**増幅・検出用試薬パックと表現する。一度使用したマスターミックス調製済みの増幅・検出用試薬パックは、**再使用する**増幅・検出用試薬パックと表現する。その他の詳細は、本添付文書の指示に従うこと。

保存条件（増幅・検出用試薬パックおよび内部コントロールバイアル）

対象	保存温度	使用期限
新しい増幅・検出用試薬パック	–10℃以下	試薬キットの使用期限まで
新しい内部コントロール	–10℃以下	試薬キットの使用期限まで
再使用する増幅・検出用試薬パック	2 ～ 8℃（遮光下）	初回使用日から 10 日間まで
再使用する内部コントロール	2 ～ 8℃	初回使用日から 10 日間まで



注：試薬パック＝増幅・検出用試薬パック

- 増幅・検出用試薬パックの再使用は、バーコードの上に 6 桁のシリアル番号が印字されている増幅・検出用試薬パックでのみ可能である。
- **再使用する**増幅・検出用試薬パックは、1 回目に使用した時と同じ機器でのみ再使用可能である。2 回目に違う機器を使用するとエラーになり、結果的にサンプルの調製が遅れる可能性がある。
- **再使用する**増幅・検出用試薬パックと**新しい**増幅・検出用試薬パックは、同時に機器にセットすることができる。ただし、増幅・検出用試薬パックのロット番号が同じでなければならない。

2. 測定手順

＊ ・初めて測定を行う場合、*m*2000 CT/NG アプリケーションディスクからアプリケーションファイルを使用する機器にインストールすること。増幅・検出用試薬パックを再使用し、かつピアサブルキャップの検体チューブを使用する場合は、製品番号：1L70-07 以降（ただしバージョン 39 まで）の *m*2000 CT/NG アプリケーションディスクからアプリケーションファイルをインストールすること。増幅・検出用試薬パックを再使用し、かつすべての検体でピアサブルキャップではない検体チューブ（キャップ全体がオレンジ色）を使用している場合は、製品番号：1L70-40 以降の *m*2000 CT/NG アプリケーションディスクからアプリケーションファイルをインストールすること。インストール方法の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。

- 核酸抽出を始める前に、本添付文書の指示をよく読むこと。

＊ ・増幅・検出用試薬パックと内部コントロールはそれぞれ 2 回まで使用することができる。カットオフコントロール、陰性コントロールのバイアルは一度しか使用できないため、融解して使用した後は廃棄すること。

＊ ・ピアサブルキャップ用サンプルラックは、製品番号：1L70-07 以降（ただし 1L70-39 まで）の *m*2000 CT/NG アプリケーションディスクに入っているアプリケーションファイルでのみ使用可能である。また、これらのアプリケーションファイルでは、他のサンプルラックは使用できない。

＊ ・ピアサブルキャップの検体チューブは、キャップ上面の中央が青色である。ピアサブルキャップではない検体チューブはキャップ全体がオレンジ色である。全体がオレンジ色のキャップは、検体の調製を開始する前にすべて外しておくこと。

- ピペッティングには、使い捨てのフィルター付きピペットチップまたはピペットを使用すること。ピペッティング中のピペット本体の汚染を防止するため、ピペット本体がサンプルチューブや容器の内側に接触しないように注意すること。また、十分な長さのフィルター付きピペットチップを使用すること。
- 増幅産物のモニタリングについての詳細は、**7. 汚染のモニタリング**を参照のこと。
- 核酸汚染の危険性を低減するため、検体、試薬、コントロールがこぼれた場合は、飛散した場所を洗浄液で拭き取った後、0.1％次亜塩素酸ナトリウムやその他の適切な消毒液でさらに拭き取り、清掃および除染すること。除染した場所は、最後に水またはエタノールで拭き取ること。
- コントロールは、測定する検体と同時に準備すること。本キットの測定には、コントロールを必ず使用すること。詳細は、**6. 陰性コントロールとカットオフコントロール**を参照のこと。

サンプル調製前の確認

- 用手法または Abbott *m*2000sp 自動核酸抽出装置によるサンプル調製を行う前に、次の試薬類が揃っていることを確認すること。

1. DNA・核酸抽出試薬

   注：DNA・核酸抽出試薬 1 キットで 192 サンプルの CT/NG 用サンプルを調製することができる。

＊ 2. アキュジーン m-CT/NG

   a. 増幅・検出用試薬パック（**新しい**試薬パックや**再使用する**試薬パック）

   注：新しい増幅・検出用試薬パック 1 個で 48 サンプルの反応を行うことができる。

   b. 内部コントロールは、96 サンプルまでの場合は**新しい**バイアル 1 本または**再使用する**バイアル 2 本が必要である。48 サンプルまでの場合は**新しい**バイアル 1 本または**再使用する**バイアル 1 本が必要である。

3. AccuGene m-CT/NG・コントロール

   a. 陰性コントロール　1 本

   b. カットオフコントロール　2 本

アキュジーン マルチコレクト　検体採取キットのサンプルの調製

＊・尿検体またはスワブ検体が凍結保存されている場合は、サンプルの調製前に完全に融解すること。Abbott *m*2000sp 自動核酸抽出装置にセットする前に、ピアサブルキャップではない（キャップ全体がオレンジ色）検体チューブのキャップを外して廃棄する。**スワブは検体チューブから取り出さないこと。**スワブが機器の検体吸引を妨げることはない。

・尿検体が採尿カップに入った状態で検査室に届いた場合には、尿をアキュジーン マルチコレクト 検体採取キットの検体チューブに移すこと。**Abbott *m*2000sp 自動核酸抽出装置または用手法でサンプル調製を行う前に、本添付文書の尿検体採取の指示に従うこと。**

注：本添付文書の指示通りに検体の採取、輸送、保存を行わない場合には、使用者の責任において検証を行う必要がある。本添付文書に記載されている方法と異なった検体の採取、輸送、保存を行った場合についての、本キットの性能は確立されていない。

・検体チューブにスワブが入っていない検体、スワブが複数本入っている検体、柄がオレンジ色ではないスワブが入っている検体は、測定を受け付けないこと。

・検体チューブに尿を移した後は、液面が検体チューブのラベルにある透明な小窓に収まるようにすること。液面がラベルの透明な小窓に収まっていない場合には、測定を受け付けないこと。

Abbott *m*2000sp 自動核酸抽出装置によるサンプル調製

・操作方法についての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。

・サンプル調製を開始する前に、**【使用上又は取扱い上の注意】（2）使用上の注意**を参照のこと。

1. 検体を冷蔵または冷凍場所から取り出す。凍結されている場合には融解する。
   ・検体チューブまたはバイアルは 2 ～ 30℃で融解する。
   ・機器のワークテーブルにセットする前の融解した検体は、キャップを閉めた状態で 2 ～ 30℃で 14 日間まで保存することができる。
   ・核酸汚染の危険性を低減するため、検体がこぼれた場合は飛散した場所を洗浄液で拭き取った後、0.1％次亜塩素酸ナトリウムやその他の適切な消毒液でさらに拭き取り、清掃および除染すること。除染した場所は、最後に水またはエタノールで拭き取ること。

＊2. 機器にセットする**新しい**増幅・検出用試薬パックや**再使用する**増幅・検出用試薬パックを選ぶ。増幅・検出用試薬パックの残量管理方法については、Abbott *m*2000sp 自動核酸抽出装置の取扱説明書を参照すること。増幅・検出用試薬パックはロット番号が同じでなければならない。
サンプルの数に対して、必要な増幅・検出用試薬パックの数を次の表に示す。

増幅・検出用試薬パックの必要数 [a]		
	1 ～ 48 サンプル	49 ～ 96 サンプル
新しい増幅・検出用試薬パック	1 個	2 個
再使用する増幅・検出用試薬パック	最大 4 個	最大 4 個

a 増幅・検出用試薬パックの残量を管理し、**再使用する**増幅・検出用試薬パックで測定できるサンプル数を把握する方法は、Abbott *m*2000sp 自動核酸抽出装置の取扱説明書を参照すること。

・**再使用する**増幅・検出用試薬パックは、1 回目に使用した時と同じ Abbott *m*2000sp 自動核酸抽出装置でのみ使用可能である。2 回目に違う機器を使用するとエラーになるため、結果としてサンプルの調製が遅れる可能性がある。

・**再使用する**増幅・検出用試薬パックと**新しい**増幅・検出用試薬パックは同時に機器にセットすることができる。ただし、増幅・検出用試薬パックのロット番号はすべて同じでなければならない。

新しい増幅・検出用試薬パックを 2 ～ 30℃で融解する。

・機器のワークテーブルにセットする前の融解した**新しい**増幅・検出用試薬パックは、キャップを閉めた状態で、15 ～ 30℃で 8 時間まで、2 ～ 8℃で 7 日間まで保存することができる。

注：再使用する増幅・検出用試薬パックは、2 回目の使用直前まで 2 ～ 8℃で保存しておくこと。

＊3. カットオフコントロール 2 本、陰性コントロール 1 本を 2 ～ 30℃で融解する。**新しい**内部コントロールを使用する場合は、バイアル 1 本を 2 ～ 30℃で融解する。

・一度融解した使用前のカットオフコントロール、陰性コントロールは、キャップを閉めた状態で、15 ～ 30℃で 8 時間まで、2 ～ 8℃で 7 日間まで保存することができる。

・一度融解した使用前の**新しい**内部コントロールは 1 回目に使用するまで、キャップを閉めた状態で、15 ～ 30℃で 8 時間まで、2 ～ 8℃で 7 日間まで保存することができる。

注：1 回の測定につき、最高 96 サンプルの処理が可能である。サンプル数に対して、必要な核酸抽出試薬と各コントロールの数を次の表に示す。

核酸抽出試薬、各コントロールの必要数		
試薬 / コントロール	1 ～ 48 サンプル	49 ～ 96 サンプル
磁性粒子溶液	1 本	1 本
ライシス溶液	1 本	1 本
洗浄液 1	1 本	2 本
洗浄液 2	1 本	2 本
溶出液	1 本	2 本
内部コントロール	**新しい**バイアル 1 本 または**再使用する** バイアル 1 本	**新しい**バイアル 1 本 または**再使用する** バイアル 2 本
カットオフコントロール	2 本	2 本
陰性コントロール	1 本	1 本

＊4. 内部コントロールを、ボルテックスミキサーで 1 回 2 ～ 3 秒間 3 回撹拌する。較正済みの内部コントロール専用ピペットを使用し、内部コントロール 250 μL をライシス溶液の各ボトルに添加する。泡立たないように注意しながら、容器を 20 ～ 30 回まわすか、あるいは穏やかに転倒混和する。残った内部コントロールはバイアルのキャップを閉めて 2 ～ 8℃で保存し、再使用することができる。

5. サンプルを均一になるまで十分に混和する。

＊6. **すべての検体で、ピアサブルキャップではない検体チューブ（キャップ全体がオレンジ色）を使用している場合は以下に従う。**

・検体を Abbott *m*2000sp 自動核酸抽出装置のインプットサンプルラックにセットする前に、キャップを外して廃棄する。

注意：インプットサンプルラックは 13 mm のみを使用すること。サンプルは間隔を空けてセットしないこと。インプットサンプルラック 13 mm に検体とコントロールをセットする際は、1 個目のサンプルラックの 1 番目のポジションから順に間隔を空けずにセットする。1 個目のサンプルラックのポジションがすべて埋まった後に 2 個目のサンプルラックを使用し、2 個目のサンプルラックのポジションがすべて埋まった後に 3 個目のサンプルラックを使用して、間隔を空けないようにする。

検体やコントロールは飛散しないよう注意してサンプルラックにセットする。バーコードラベルを使用する場合は、機器がバーコードをスキャンできるようラベルを右向きにセットする。各チューブの底がサンプルラック内部の底に接しており、サンプルラックに確実にセットされていることを確認する。

ピアサブルキャップ（キャップ上面の中央が青色）の検体チューブを使用している場合は以下に従う。

・検体チューブのピアサブルキャップにゴミや汚染の跡がないか確認する。ゴミや汚染の可能性がある場合は、検体チューブからキャップを外して廃棄する。全体がオレンジ色のキャップは、すべてのコントロールおよび検体のチューブから外す。

注意：サンプルラックはピアサブルキャップ用サンプルラックのみを使用すること。サンプルは間隔を空けてセットしないこと。サンプルラックに検体とコントロールをセットする際は、1 個目のサンプルラックの 1 番目のポジションから順に間隔を空けずにセットする。サンプルラックのポジションがすべて埋まってから次のサンプルラックを使用し、間隔を空けないようにする。

キャップが外されている検体やコントロールは、中の溶液が飛散しないように注意してサンプルラックにセットする。バーコードラベルを使用する場合は、機器がバーコードをスキャンできるようラベルを右向きにセットする。各チューブの底がサンプルラック内部の底に接しており、サンプルラックに確実にセットされていることを確認する。

サンプルをセットしたサンプルラックは、間隔を空けずに Abbott *m*2000sp 自動核酸抽出装置にセットする。1 個目のサンプルラックはワークテーブル上のサンプルラックセット位置の右端に、続くサンプルラックはその左側に順にセットする。

注：
- **サンプルの調製を開始する前に、検体チューブに付いているキャップは中央が青いピアサブルキャップのみであること、全体がオレンジ色のキャップはすべて外してあることを確認する。**
- **検体チューブがピアサブルキャップ用サンプルラックに入りにくい場合は、検体チューブにラベルが複数貼られていないかどうかを確認する。複数のラベルが貼られている場合は、ラベルをいったんはがし、新しいバーコードラベルを検体チューブの正しい位置に貼付する。**
- **保持バーのピアサブルキャップ用サンプルラックへの取り付け方法、PoSt の使用方法については、ピアサブルキャップ用サンプルラック使用説明書を参照すること。**

7. 測定 2 回分のカットオフコントロール、測定 1 回分の陰性コントロール、検体をサンプルラックの適切な位置にセットする。本測定では反応チューブに 400 μL の検体を分注するため、アキュジーン マルチコレクト 検体採取キットの各検体チューブには 500 μL の検体が必要である。

注：サンプル調製の前に、検体チューブの検体量が少なくとも 500 μL あることを確認する。検体量が最低 1.2 mL あると、400 μL の検体調製を n=2 で行うことができる。

8. DNA・核酸抽出試薬を開封する。DNA・核酸抽出試薬の Product Information に従って、洗浄液 2 のボトルに 95 ～ 100％エタノールを 70 mL 添加して洗浄液 2 を調製する。**変性剤を含有するエタノールは使用しないこと。**DNA・核酸抽出試薬の各ボトルを穏やかに転倒混和し、溶液が均一になっていることを確認する。Abbott *m*2000sp 自動核酸抽出装置の取扱説明書に従って、試薬を該当する試薬容器に注ぐ。各試薬ボトルの開封時に結晶が認められた場合は、結晶が消失するまで室温で溶解させること。結晶が溶解されるまで試薬を使用しないこと。

注：磁性粒子溶液を *m*2000sp 200 mL 試薬容器に注ぐ前に、勢いよく混ぜるかボルテックスミキサーで撹拌して、磁性粒子を完全に再懸濁する。

9. Abbott *m*2000sp 自動核酸抽出装置の取扱説明書に従って核酸抽出のプロトコールを開始する。

注：サンプルをセットしたサンプルラックは、間隔を空けずに Abbott *m*2000sp 自動核酸抽出装置にセットする。1 個目のサンプルラックはワークテーブル上のサンプルラックセット位置の右端に、2 個目と 3 個目のサンプルラック（使用する場合のみ）はその左側に順にセットする。

10. Abbott *m*2000sp 自動核酸抽出装置でサンプルを調製している間に、Abbott *m*2000rt アナライザーの電源を入れ、初期化を行う。操作方法については、取扱説明書を参照のこと。

注：測定を開始する前の初期化には 15 分を要する。

注：核酸抽出終了後 1 時間以内に、マスターミックス分注のプロトコールを開始すること。

＊11. 核酸抽出終了後、Abbott *m*2000sp 自動核酸抽出装置内の検体がすべて正常に処理されていることを確認する。まれに、スワブが検体チューブの外に飛び出てしまっていることがあり、この場合サンプルが交差汚染されている可能性がある。

増幅･検出用試薬パックとマスターミックスチューブ（必要に応じて）をワークテーブルにセットする。増幅･検出用試薬パックを 1 個しか使用しない場合は、マスターミックスチューブは必要ない。

注：再使用する増幅・検出用試薬パックは、2 回目の使用直前まで 2 ～ 8℃で保存しておくこと。2 ～ 8℃の保存場所から取り出した後は、室温での積算時間が 25 分を超えないようにすること。この積算時間には、取り出してから使用するまでの時間も含まれる。増幅・検出用試薬パックを室温に出した後、25 分を超えた場合は廃棄すること。

- **新しい**増幅・検出用試薬パックを開封する前に、試薬パックを垂直に持って作業台の上で軽く叩き、溶液をバイアルの底に落とす。溶液がバイアルの底にあることを確認すること。
- **再使用する**増幅・検出用試薬パックは、作業台の上で叩かないこと。叩くことでマスターミックスがキャップに飛んで付着し、液量が減る恐れがある。
- キャップを外す。次回使用するために**新しい**増幅・検出用試薬パックを保存したい場合は、分注プロトコール終了後に各試薬バイアルのキャップを閉める必要がある。試薬バイアルに付いていたキャップを使う場合は、外したキャップを保管しておく。別の新しいキャップを使う場合は、外したキャップを廃棄してよい。
- 増幅・検出用試薬パックを Abbott *m*2000sp 自動核酸抽出装置のワークテーブルにセットする際は、**再使用する**増幅・検出用試薬パックを**新しい**増幅・検出用試薬パックの**左側**にセットすること。
- **増幅・検出用試薬パックが機器に確実にセットされていることを確認する。**

12. マスターミックスの分注プロトコールを開始する。Abbott *m*2000sp 自動核酸抽出装置の取扱説明書を参照のこと。

13. Abbott *m*2000sp 自動核酸抽出装置でのサンプルと増幅・検出用試薬の分注完了後、Abbott *m*2000sp 自動核酸抽出装置の取扱説明書に従って、96 ウェル オプティカル リアクションプレートをオプティカル 接着カバー（Abbott Optical Adhesive Cover）で密封する。
- 96 ウェル オプティカル リアクションプレートの底が蛍光物質で汚染されていると、本キットの測定に影響を及ぼす可能性がある。汚染を最小限に抑えるため、96 ウェル オプティカル リアクションプレートの保持または移動の際はスプラッシュフリー サポートベースを使用することが望ましい。

注：マスターミックス分注のプロトコールを開始してから 1 時間以内に、密封した 96 ウェル オプティカル リアクションプレートを Abbott *m*2000rt アナライザーに移動して増幅の検出を開始すること。

＊14. 調製済みのマスターミックスが残っている増幅・検出用試薬パックを次回に再使用する場合は、保管しておいたキャップまたは新しいキャップ（製品番号:3N20-01）で 3 本の試薬バイアルの蓋を閉め､直ちに真っすぐに**立てた状態で**遮光して 2 ～ 8℃で保存すること。空になった増幅・検出用試薬パックや、2 回使用した増幅・検出用試薬パックはすべて廃棄する。

重要：増幅・検出用試薬パックを次回も使用する場合は、マスターミックス分注プロトコール開始後 1 時間以内に 2 ～ 8℃で保存すること。

＊15. サンプル調製終了後、Abbott *m*2000sp 自動核酸抽出装置の取扱説明書に従って、Abbott *m*2000sp 自動核酸抽出装置のワークテーブルに残っている試薬をすべて取り外して廃棄する。

ピアサブルキャップ用サンプルラックを使用している場合、保持バーは使用後毎回、ピアサブルキャップ用サンプルラックは週に一度、ピアサブルキャップ用サンプルラック使用説明書および Abbott *m*2000sp 自動核酸抽出装置の取扱説明書に従って清掃すること。

用手法によるサンプル調製（用手法によるマスターミックスの調製を含む）

- 用手法によるサンプルの調製および抽出方法については、**DNA・核酸抽出試薬を使用した尿・スワブ検体のためのマニュアルサンプル調製手順書**を参照のこと。
- サンプル調製を開始する前に、本添付文書の**【使用上又は取扱い上の注意】（2）使用上の注意**を参照のこと。

1. 検体を冷蔵または冷凍場所から取り出す。凍結されている場合には融解する。
   - 検体チューブまたはバイアルを 2 ～ 30℃で融解する。
   - 使用前の融解した検体は、キャップを閉めた状態で 2 ～ 30℃で 14 日間まで保存することができる。
2. 増幅・検出用試薬パックを 2 ～ 30℃で融解する。
   - 使用前の融解した増幅・検出用試薬パックは、キャップを閉めた状態で、15 ～ 30℃で 8 時間まで、2 ～ 8℃で 7 日間まで保存することができる。
3. カットオフコントロール 2 本、陰性コントロール 1 本、内部コントロール 1 本を 2 ～ 30℃で融解する。
   - 使用前の融解した各コントロール、内部コントロールは、キャップを閉めた状態で、15 ～ 30℃で 8 時間まで、2 ～ 8℃で 7 日間まで保存することができる。

注：用手法によるサンプル調製では、一度に最高 48 サンプルの調製が可能である。1 回の調製では、内部コントロール 1 本、増幅・検出用試薬パック 1 個、DNA・核酸抽出試薬 1 セット（各試薬 1 本）を使用する。

4. 内部コントロールを、ボルテックスミキサーで 1 回 2 ～ 3 秒間 3 回撹拌する。較正済みの内部コントロール専用ピペットを使用し、内部コントロール 250 μL をライシス溶液のボトルに添加する。泡立たないように注意しながら、容器を 20 ～ 30 回まわすか、あるいは穏やかに転倒混和する。
5. サンプルの調製開始前、あるいは調製している間に、Abbott *m*2000rt アナライザーの電源を入れ、初期化を行う。操作方法については、取扱説明書を参照のこと。

注：測定を開始する前の初期化には 15 分を要する。

＊6. **DNA・核酸抽出試薬を使用した尿・スワブ検体のためのマニュアルサンプル調製手順書**に従って、用手法によるサンプルの調製を行う。

注：サンプル調製の前に、検体チューブの検体量が少なくとも 500 μL あることを確認する。検体量が最低 1.2 mL あると、400 μL の検体調製を n=2 で行うことができる。

注：ピアサブルキャップにピペットを突き刺して検体を吸引しないこと。サンプル調製の前に、検体チューブのキャップをすべて外すこと。

7. 核酸抽出終了後 1 時間以内に、ステップ 8（マスターミックスの調製）を開始すること。
8. Abbott *m*2000rt アナライザーで測定するすべての核酸抽出を終えた後、マスターミックスを次に従って調製する。
   - 増幅・検出用試薬パックの開封前に、増幅・検出用試薬パックが垂直になるように持って作業台の上で軽く叩き、内容液をバイアルの底部に移動させる。内容物が底にあることを確認する。
   - 次の各試薬を確認する。
     - 活性化試薬（試薬 1）：透明ボトル、青緑色キャップ
     - オリゴヌクレオチド試薬（試薬 2）：黒色ボトル、白色キャップ
     - 酵素試薬（試薬 3）：透明ボトル、白色キャップ
   - キャップを外し、廃棄する。
   - 正確なピペットを使用し、オリゴヌクレオチド試薬 596 μL と活性化試薬 678 μL を、酵素試薬のボトルに加える。
   - 酵素試薬ボトル内の反応液（マスターミックス）を上下に 6 回穏やかにピペッティングし、混和する。泡が生じないよう注意する。
9. 汚染を避けるため、マスターミックスやサンプルを分注する前に、96 ウェル オプティカル リアクションプレートをスプラッシュフリー サポートベースにセットする。
   - 96 ウェル オプティカル リアクションプレートの底が蛍光物質で汚染されていると、本キットの測定に影響を及ぼす可能性がある。汚染を最小限に抑えるため、96 ウェル オプティカル リアクションプレートの保持または移動の際はスプラッシュフリー サポートベースを使用すること。
10. 正確なピペットを使用し、マスターミックス 25 μL を 96 ウェル オプティカル リアクションプレートの各ウェルに、コントロールを含めた測定数分だけ分注する。
11. 正確なピペットを使用し、ステップ 6 で調製したサンプル 25 μL を、マスターミックスが分注してある 96 ウェル オプティカル リアクションプレートの該当する各ウェルに分注する。各サンプルの分注には、別々のピペットチップを使用すること。
12. Abbott *m*2000rt アナライザーの取扱説明書に従い、96 ウェル オプティカル リアクションプレートをオプティカル 接着カバー（Abbott Optical Adhesive Cover）で密封する。

注：マスターミックスを調製してから（ステップ 8）1 時間以内に､密封した 96 ウェル オプティカル リアクションプレートを Abbott *m*2000rt アナライザーに移動して増幅の検出を開始すること。

13. **DNA・核酸抽出試薬を使用した尿・スワブ検体のためのマニュアルサンプル調製手順書**に従って、残った試薬をすべて廃棄する。

Abbott *m*2000rt アナライザーによる測定

機器の操作方法についての詳細は、Abbott *m*2000rt アナライザーの取扱説明書を参照のこと。

1. Abbott *m*2000rt アナライザーに 96 ウェル オプティカル リアクションプレートをセットし、Abbott *m*2000rt アナライザーの取扱説明書に従って測定を開始する。測定は約 2 時間 15 分後に終了する。
2. Abbott *m*2000rt アナライザーによる増幅と検出のプロトコールが終了した後、96 ウェル オプティカル リアクションプレートを取り外し、**【使用上又は取扱い上の注意】**に従って廃棄する。

操作後の手順

＊1. ピアサブルキャップの検体チューブを使用している場合、キャップに開いた穴は塞がらないため、サンプル調製終了後の検体は注意して取り扱うこと。サンプル調製が終了した検体は､新しい未使用のキャップ（製品番号:4J71-95）を取り付けた後、キャップを閉めた状態で、2 ～ 10℃で 14 日間まで保存することができる。さらに長期間の保存が必要な場合には、-10℃以下で 90 日間まで保存することができる。

2. すべての検体、試薬類、その他汚染している可能性のあるものは、適切な法規 [1,2] に従い除染および廃棄すること。

＊3. Abbott *m*2000rt アナライザーの取扱説明書に従い、96 ウェル オプティカル リアクションプレートをプレートを取り扱う際に使用した手袋と共にチャック付きビニール袋に入れ、廃棄する。

4. Abbott *m*2000rt アナライザーの取扱説明書に従い、スプラッシュフリー サポートベースを次回使用前に清掃すること。

3. 試薬の劣化判定

・カットオフコントロールまたは陰性コントロールの測定値が管理範囲を外れている場合、試薬が劣化している可能性がある。得られた測定結果は無効とし、再測定を行うこと。

4. キャリブレーション

***m*2000rt オプティカル キャリブレーション**

・正確な蛍光色素の測定と識別を行うために、本キットの測定には Abbott *m*2000rt アナライザーのオプティカル キャリブレーションを行う必要がある。

・本測定では、次の *m*2000rt オプティカル キャリブレーションプレートを使用して、Abbott *m*2000rt アナライザーを較正する。

・FAM プレート（カルボキシフルオレセイン）
・VIC プレート（情報非公開の色素）
・NED プレート（ABI、情報非公開の色素）
・ROX プレート（カルボキシ -X- ローダミン）

・*m*2000rt オプティカル キャリブレーションの方法についての詳細は、Abbott *m*2000rt アナライザーの取扱説明書を参照のこと。

5. 阻害の検出

・検体処理の正確さと測定の有効性を評価するため、核酸抽出開始時に、規定量の内部コントロール核酸が検体、コントロールに分注され、Abbott *m*2000rt アナライザーにより測定される。内部コントロールは、CT/NG の標的配列とは無関係の DNA 配列で構成されている。

・内部コントロールのサイクル数（CN）が管理範囲を超える検体は、核酸抽出のステップから再測定を行うこと。検体またはコントロールが規格を外れた場合、エラーフラグが表示される。

6. 陰性コントロールとカットオフコントロール

・検体の調製、増幅、検出が正常に行われたことを確認するために、各測定ごとに、陰性コントロールを 1 本、カットオフコントロールを 2 本測定する必要がある。本キットのコントロールは増幅のステップを行う前に、検体と同時に調製すること。Abbott *m*2000sp 自動核酸抽出装置の取扱説明書に従って、コントロールを調製すること。

・機器のソフトウェアは、2 重測定したカットオフコントロールのサイクル数（CN）の平均値に、あらかじめ決められたサイクル数を足す。補正後のサイクル数をカットオフ決定サイクル数と定義し、CT の測定結果が陽性、陰性、要再検査のいずれであるか、また NG の測定結果が陽性、陰性のいずれであるかを決定するために使用する。NG には、要再検査の判定は適用されない（**【測定結果の判定法】**を参照のこと）。

・コントロールが管理範囲に入っていない場合、その測定で使用したすべての検体とコントロールは、核酸抽出のステップから再処理を行うこと。コントロールに対するエラーフラグの対策についての詳細は、Abbott *m*2000rt アナライザーの取扱説明書を参照のこと。

・汚染により陰性コントロールに CT/NG DNA が混入する場合がある。陰性コントロールで CT/NG DNA が検出された場合、サンプル調製中かまたは 96 ウェル オプティカル リアクションプレートの調製中に、他のサンプルあるいは増幅産物が陰性コントロールに混入したことを示している。陰性コントロール値またはカットオフコントロール値が管理範囲に入っていない場合、その測定で使用したすべての検体とコントロールは、核酸抽出のステップから再処理を行うこと。交差汚染を避けるため、Abbott *m*2000sp 自動核酸抽出装置および Abbott *m*2000rt アナライザーを取扱説明書に従って清掃した後、本添付文書のサンプル調製方法に従ってコントロールと検体のサンプル調製を再度行うこと。

・陰性コントロールおよびカットオフコントロールで内部コントロールの測定結果が規格の下限を下回った場合、この測定のサンプル調製中か増幅反応中に阻害が発生したことを示している。本添付文書のサンプル調製方法に従ってコントロールと検体のサンプル調製を再度行うこと。

7. 汚染のモニタリング

・作業場所や器具の汚染をモニタリングするため、少なくとも月に 1 回は次の作業を行うこと。調製した検体、コントロール、キャリブレータまたは増幅産物にさらされた可能性があるすべての区域を確認することが非常に重要である。ピペット、機器のファンクションキー、作業台表面、および作業場所にあるその他の器具も確認すること。

1. DNase フリー水 0.8 mL を空のマスターミックスチューブに分注する。
2. マスターミックスチューブの DNase フリー水に、綿棒を浸す。
3. DNase フリー水が染みこんだ綿棒を使用して、モニタリング区域を軽くこするように拭く。綿棒をマスターミックスチューブに入れる。
4. 綿棒を DNase フリー水中で 10 回転させた後、液がマイクロチューブの底に戻るようにマスターミックスチューブの内側に沿って押し付ける。その後、綿棒は廃棄する。
5. マスターミックスチューブのキャップを閉め、ボルテックスミキサーで攪拌する。
6. マスターミックスチューブのキャップを外し、サンプルを測定する。詳細は、**2. 測定手順**を参照のこと。
7. たとえカットオフ決定サイクル数より後であっても、CT/NG DNA の増幅が検出された場合には、汚染が存在することを示している。
8. 器具から汚染が検出された場合の清掃と除染の方法については、使用する器具の取扱説明書を参照のこと。作業場所から CT/NG DNA が検出された場合、汚染区域を 0.1％（v/v）次亜塩素酸ナトリウム溶液で拭いた後、さらに 70％エタノールで拭くこと。

   注：塩素溶液により器具や金属が腐食する可能性がある。残留している塩素がなくなるまで、70%エタノールを使用して拭き取ること。

9. ステップ 1 ～ 6 に従って汚染区域の確認を繰り返すこと。
10. 汚染の存在が再度検出された場合は、CT/NG DNA の増幅が検出されなくなるまでステップ 8 ～ 9 を繰り返すこと。

【測定結果の判定法】

（1）算出

・本キットは定性キットである。各測定では、陰性コントロールを最低 1 本、カットオフコントロールを 2 本測定する。機器のソフトウェア上では、陰性コントロールは "control" と表示され、カットオフコントロールは "calibrator" と表示される。機器は、各測定対象（CT または NG）についてカットオフコントロールのターゲットサイクル数（CN）の平均値を算出し、この平均値にあらかじめ決められたサイクル数を足して、カットオフ決定サイクル数（CO）を算出する。測定したサンプルのサイクル数がカットオフ決定サイクル数以下の場合は、「陽性」の判定結果とゼロ以上の数値による結果が表示される。数値による結果（デルタサイクル数、DC）は、カットオフ決定サイクル数とサンプルのサイクル数との差を示している。デルタサイクル数が高値であるほど、測定したサンプルに測定対象が多く存在することを示す。サイクル数がカットオフ決定サイクル数より大きいサンプルや、サイクル数が得られなかったサンプルではデルタサイクル数は算出されない。

・カットオフ決定サイクル数を算出するには、各測定で少なくとも 2 本のカットオフコントロールのサイクル数の結果が有効でなければならない。カットオフコントロールのサイクル数は、定められている範囲を超えた場合や、サイクル数が得られなかった場合には無効となる。有効なカットオフコントロールの結果が 2 本分得られなかった測定では、サンプルの測定結果や判定は一切表示されない。

・陰性コントロールを測定することで、サンプルの調製中や増幅反応の準備中に、陰性コントロールが CT や NG の DNA で汚染されていないことを確認することができる。陰性コントロールを測定しなかった場合、該当する測定のすべてのサンプルの測定結果の横に NNC フラグ（No Negative Control：陰性コントロールなし）が表示される。陰性コントロールの CT または NG の測定結果が陽性であった場合は、該当する測定のすべてのサンプルの測定結果の横に –QC フラグ（陰性コントロール管理範囲外）が表示される。–QC フラグが表示されているサンプルは、コントロールと同様に調製過程で CT または NG DNA によって汚染されている可能性がある。

・各サンプル中の内部コントロール（IC）により、サンプルの調製が正しく行われたことを確認し、増幅の阻害が発生していないかどうかを示すことができる。内部コントロールのサイクル数が規格外であるかまたはサイクル数が得られなかったものの、サンプル中の測定対象物のサイクル数がカットオフ決定サイクル数以下の場合は、そのサンプルは陽性と表示され、デルタサイクル数も算出される。陽性結果の隣には IC フラグが表示される。内部コントロールのサイクル数が規格外であるかまたはサイクル数が得られず、測定対象物のサイクル数がカットオフ決定サイクル数以下でない場合は、測定結果は表示されずエラーコードが表示される。エラーコードが表示された測定対象は、赤字でハイライト表示される。

（2）判定法

クラミジア・トラコマチス；
　検体のサイクル数 ≦ カットオフ決定サイクル数：陽性
　検体のサイクル数 ＞ カットオフ決定サイクル数：再測定
　増幅なし：陰性

淋菌；
　検体のサイクル数 ≦ カットオフ決定サイクル数：陽性
　検体のサイクル数 ＞ カットオフ決定サイクル数又は、増幅なし：陰性

（3）測定結果の表示

・CT の測定では、サイクル数（CN）がカットオフ決定サイクル数（CO）以下のサンプルは、"Positive"（陽性）と判定される。ごく一部のサンプルでは、CT の測定でカットオフ決定サイクル数を超えた後に増幅が認められる場合があり、"Retest"（要再検査）と判定される。CT の測定で増幅が認められなったサンプルは "Negative"（陰性）と判定される。

注：初回測定の判定で "Retest"（要再検査）と判定されたサンプルは、再検査を行う必要がある。

・再検査の判定が "Positive"（陽性）の場合は、陽性と報告する。
・再検査の判定が "Retest"（要再検査）の場合は、陽性と報告する。
・再検査の判定が "Negative"（陰性）の場合は、陰性と報告する。

・NG の測定では、サイクル数（CN）がカットオフ決定サイクル数（CO）以下のサンプルは、"Positive"（陽性）と判定される。NG の測定で増幅が認められなかったサンプル、またはサイクル数がカットオフ決定サイクル数を超えたサンプルは "Negative"（陰性）と判定される。NG には、"Retest"（要再検査）の判定は適用されない。

測定結果と判定の例を次に示す。

サンプル ID	測定項目	測定結果	判定	フラグ	エラーコード
A	CT	Negative	Negative		
A	NG	10.86 DC	Positive		
B	CT	0.32 DC	Positive	IC	
B	NG				4458
C	CT				4428
C	NG	4.62 DC	Positive	IC	
D	CT	Beyond cutoff	Retest		
D	NG	Negative	Negative		

・患者 A、B、C、D の測定結果は次の通りである。患者 A は CT 陰性、NG 陽性である。患者 B は CT 陽性であるが、NG の測定結果はエラーコードが表示されているため無効である。患者 C は NG 陽性であるが、CT の測定結果はエラーコードが表示されているため無効である。患者 D は NG 陰性で、CT は陰性の可能性があるものの再検査が必要である。
・ターゲットサイクル数は測定結果の詳細（Result Details）画面で見ることができる。増幅が認められないサンプルは、ターゲットサイクル数の初期設定である –1.00 としている。
・エラーコードとフラグの詳細については、Abbott *m*2000rt アナライザーの取扱説明書を参照のこと。

判定上の注意

・正しい測定結果を得るためには、検体の適切な採取、取扱い、保存を行う必要がある（詳細は、**【操作上の注意】（1）測定試料の性質、採取法**を参照のこと）。本キットは子宮頸部、膣、男性尿道のスワブ検体、または男性および女性の尿検体に対してのみ使用すること。これら以外の検体の測定については検証されていない。
・本キットの使用は、使用する機器の操作についてトレーニングを受けた者に限られる。
・使用する機器と測定方法により、増幅産物による汚染の危険性は低減される。しかし、施設の基準と本添付文書に記載された手順を遵守して、コントロール、検体、増幅産物による核酸汚染の管理を必ず行うこと。
・測定結果は検体採取の適切さや阻害物質の有無の影響を受けるため、結果が陰性であっても感染の可能性を否定することはできない。PCR 反応を阻害する物質が存在する場合、本キットでは正しい測定結果が得られない可能性がある。
・クラミジア・トラコマチスのプラスミドフリー変異株は、本キットでは検出できない。
・子宮頸管検体の淋菌核酸が陽性であっても、卵管炎または骨盤内炎症性疾患の原因であると立証されたわけではない。子宮頸管検体の淋菌核酸検査結果が陰性であっても、上行性感染による淋菌感染を否定できない。
・適切な抗菌剤治療が行われた後であっても測定対象の核酸は残存している可能性があるため、本キットの測定結果を治療効果の判断に使用すべきではない。
・男性および女性の尿を測定する場合には、初尿検体（尿の出始めの 20 ～ 30 mL とする）を使用すること。初尿とその他の中間尿または洗浄後尿等との差については確立されていない。
・血液、粘液、ある種の殺精子剤、女性用パウダースプレーの混入、およびカンジダ感染等の膣疾患の治療は、核酸検査（NAT）に影響を与える可能性がある。その他の膣分泌物、タンポンの使用、膣洗浄、検体採取時の手技のばらつき等による影響については確立されていない。
・本キットによる測定は、尿生殖器感染の診断における培養や他の方法（例：頚部検査）に代わるものではない。患者は他の原因や他の病原体との同時感染により、子宮頚管炎、尿道炎、尿路感染、膣感染を起こしている可能性もある。
・本キットは、他の法医学的指標と同様、性的虐待の疑いによる接触者追跡に使用することは認められていない。
・他の診断テストと同様に、測定結果は他の関連する臨床所見や臨床検査結果等と合わせて総合的に判断すること。

【性　能】

1. 陰性コントロールを測定したとき、クラミジア・トラコマチス（FAM）及び淋菌（VIC）の結果は、いずれも「Negative」であった。
2. カットオフコントロール（n ≧ 31）を測定したとき、FCNB（FAM）の平均値は 34.28 ～ 34.74 の範囲内であり、FCNB（VIC）の平均値は 34.35 ～ 34.61 の範囲内であった。
3. Low パネル（n ≧ 11）を測定したとき、DC（FAM）の平均値は 3.27 ～ 3.62 の範囲内であり、DC（VIC）の平均値は 3.44 ～ 3.74 の範囲内であった。

FAM ：　クラミジア・トラコマチスを検出する蛍光色素
VIC ：　淋菌を検出する蛍光色素
FCNB：　反応濃度決定サイクル数
DC ：　カットオフ決定サイクル数 − 反応濃度決定サイクル数

ここに示したデータは、代表的な例である。

次に示す本キットの性能は、Abbott *m*2000sp 自動核酸抽出装置および Abbott *m*2000rt アナライザーを使用して検討した（特記されている場合を除く）。

はじめに

・本キットでは、アキュジーン マルチコレクト 検体採取キットを使用して採取、輸送されたスワブ検体および尿検体を測定することができる。スワブ検体は 1.2 mL の検体緩衝液中で輸送され、尿検体は 1.2 mL の検体緩衝液に約 3 mL の尿を加えた状態で輸送される。検体量が 1.2 mL あれば測定を 2 回行うことができる。本キットの検出限界（LOD）は、プラスミド DNA 320 コピー /400 μL である。本キットは、クラミジアの cryptic plasmid（クラミジア 1 細胞あたり約 10 コピー存在する [3]）、および淋菌のマルチコピー Opacity 遺伝子（淋菌 1 細胞あたり約 11 回の繰り返し配列が存在する [4,5]）を標的としている。
・2006 年 10 月にスウェーデンでクラミジア・トラコマチスの欠損変異株が発見された。この変異株を調べたところ、cryptic plasmid 中の 377 塩基対が欠損していることがわかった [6]。本キットは、この欠損領域の外にある 140 塩基対を標的とするプライマーとプローブのセットを含んでいるため、この新しい変異株を含むすべての cryptic plasmid を検出する。スウェーデンで得られた欠損変異株 12 サンプルを本キットで測定したところ、すべて CT が検出され陽性と判定された。このクラミジア・トラコマチス欠損株に対する本キットのその他の性能は、以下の検討結果で示す。

（1）分析感度

・本キットの分析感度を評価した。本キットの LOD に相当する 320 プラスミドコピー /400 μL 検体緩衝液のサンプルを調製し、本キット 3 ロットを用いて、3 台の機器で試験を行った。CT および NG の感度の結果を次に示す。ここに示したデータは代表的な例である。

表 3　分析感度

測定対象	測定数 n	検出数 n	検出率（%）	95% 片側信頼区間の下限（%）
CT	403	403	100.0	99.3
NG	403	403	100.0	99.3

・前述の欠損変異株を用いて、分析感度の評価を同様に行った。クラミジア・トラコマチス欠損変異株に対する感度の結果を次に示す。ここに示したデータは代表的な例である。

表 4　クラミジア・トラコマチス Cryptic Plasmid 欠損変異株に対する分析感度

測定対象	測定数 n	検出数 n	検出率（%）	95% 片側信頼区間の下限（%）
CT	403	403	100.0	99.3

（2）Abbott *m*2000sp 自動核酸抽出装置を使用した場合の再現性

本キットの再現性を、CT および NG 濃度がそれぞれ高濃度、低濃度、カットオフ決定サイクル数付近の極低濃度になるように希釈した 3 例のパネルを用いて検討した。高濃度パネルはカットオフコントロールの約 16 倍の濃度とし、低濃度パネルはカットオフコントロールを 4 倍希釈した濃度とした。極低濃度パネルは、結果的には多数の測定でサイクル数が陰性の結果になると予測される、カットオフコントロールを 20 倍希釈した濃度とした。このため、極低濃度パネルでは再現性の評価をサイクル数のみで行い、デルタサイクル数では評価を行わなかった。

高濃度パネル、低濃度パネルは n = 14 で測定し、極低濃度パネルは n = 15 で測定した。2 ロットの本キット、2 台の機器を使用し、5 日間に渡って計 20 回の測定を行った。各測定でカットオフコントロールを 2 セット測定し、各測定結果について 2 つのデルタサイクル数を算出した。検討方法は CLSI（旧 NCCLS）ガイドライン EP10-A2 に基づいている。

再現性の結果を次に示す。ここに示したデータは代表的な例である。

表 5　クラミジア・トラコマチス測定におけるサイクル数（CN）の再現性
（Abbott *m*2000sp 自動核酸抽出装置を使用）

パネル	測定数 n	サイクル数 平均	測定内 SD	測定間 SD	日差 SD	機器間 / ロット間 SD	総再現性 SD
高濃度	277[a]	30.13	0.25	0.03	0.02	0.04	0.25
低濃度	280	36.21	0.29	0.00	0.02	0.17	0.33
極低濃度	300	38.53	0.54	0.00	0.00	0.38	0.67

a　測定結果が無効であった 3 テストを計算から除外した。

表 6　クラミジア・トラコマチス測定におけるデルタサイクル数（DC）の再現性
（Abbott *m*2000sp 自動核酸抽出装置を使用）

パネル	測定数 n	DC 平均	カットオフ内 SD	カットオフ間 SD	測定間 SD	日差 SD	機器間 / ロット間 SD	総再現性 SD
高濃度	554[a]	9.02	0.25	0.16	0.00	0.10	0.05	0.31
低濃度	560	2.93	0.29	0.16	0.00	0.08	0.04	0.34

a　測定結果が無効であった 6 テストを計算から除外した。

表 7　淋菌測定におけるサイクル数（CN）の再現性
（Abbott *m*2000sp 自動核酸抽出装置を使用）

パネル	測定数 n	CN 平均	測定内 SD	測定間 SD	日差 SD	機器間 / ロット間 SD	総再現性 SD
高濃度	277[a]	30.71	0.22	0.02	0.02	0.10	0.24
低濃度	280	36.52	0.31	0.02	0.04	0.37	0.48
極低濃度	295[b]	38.79	0.71	0.12	0.00	0.73	1.03

a　測定結果が無効であった 3 テストを計算から除外した。
b　サイクル数が得られず測定結果が無効であった 5 テストを計算から除外した。

表 8　淋菌測定におけるデルタサイクル数（DC）の再現性
（Abbott *m*2000sp 自動核酸抽出装置を使用）

パネル	測定数 n	DC 平均	カットオフ内 SD	カットオフ間 SD	測定間 SD	日差 SD	機器間 / ロット間 SD	総再現性 SD
高濃度	554[a]	9.07	0.22	0.24	0.00	0.11	0.21	0.40
低濃度	560	3.26	0.31	0.23	0.00	0.13	0.00	0.41

a　測定結果が無効であった 6 テストを計算から除外した。

本キットのクラミジア・トラコマチス欠損変異株での再現性を、欠損変異株濃度がそれぞれ高濃度、低濃度、カットオフ決定サイクル数付近の極低濃度になるように希釈した 3 例のパネルを用いて検討した。高濃度パネルはカットオフコントロールの約 16 倍の濃度とし、低濃度パネルはカットオフコントロールを 2.73 倍希釈した濃度とした。極低濃度パネルはカットオフコントロールを 10.25 倍希釈した濃度とした。各パネルを上記と同様の方法で測定した。

クラミジア・トラコマチス欠損変異株における再現性の結果を次に示す。ここに示したデータは代表的な例である。

表 9　クラミジア・トラコマチス Cryptic Plasmid 欠損変異株測定における サイクル数（CN）の再現性

パネル	測定数 n	CN 平均	測定内 SD	測定間 SD	日差 SD	機器間 / ロット間 SD	総再現性 SD
高濃度	280	29.73	0.17	0.20	0.00	0.00	0.26
低濃度	280	35.47	0.23	0.10	0.04	0.06	0.26
極低濃度	299	37.39	0.33	0.20	0.00	0.00	0.39

表 10　クラミジア・トラコマチス Cryptic Plasmid 欠損変異株測定における デルタサイクル数（DC）の再現性

パネル	測定数 n	DC 平均	カットオフ内 SD	カットオフ間 SD	測定間 SD	日差 SD	機器間 / ロット間 SD	総再現性 SD
高濃度	560	8.82	0.17	0.10	0.17	0.00	0.02	0.26
低濃度	560	3.09	0.23	0.09	0.08	0.00	0.04	0.26

（3）濃度差のある検体の測定

CT または NG のどちらかの濃度が高く、かつもう一方の測定対象の濃度が低い検体に対する本キットの性能を評価した。サンプル T1 は 0.4 mL 中に CT を 320 プラスミドコピー、NG を 1×10^7 プラスミドコピー含み、サンプル T2 は 0.4 mL 中に CT を 1×10^7 プラスミドコピー、NG を 320 プラスミドコピー含む。2 例のサンプルを 3 ロットの本キット、3 台の機器を使用し、405 回測定した。結果を次に示す。

表 11　濃度差のある検体の測定

測定対象	サンプル	測定数 n	検出数 n	検出率（%）	95% 片側信頼区間の下限（%）
CT	T1	400[a]	397	99.3	98.1
NG	T2	404[b]	398	98.5	97.1

a　測定結果が無効であった 5 テストを計算から除外した。
b　測定結果が無効であった 1 テストを計算から除外した。

さらに、欠損変異株 CT または NG のどちらかの濃度が高く、かつもう一方の測定対象の濃度が低い検体に対する性能を評価した。サンプル T1 は 0.4 mL 中に欠損変異株 CT を 320 プラスミドコピー、NG を 1×10^7 プラスミドコピー含み、サンプル T2 は 0.4 mL 中に欠損変異株 CT を 1×10^7 プラスミドコピー、NG を 320 プラスミドコピー含む。2 例のサンプルを 3 ロットの本キット、3 台の機器を使用し、405 回測定した。結果を次に示す。

表 12　クラミジア・トラコマチス Cryptic Plasmid 欠損変異株における 濃度差のある検体の測定

測定対象	サンプル	測定数 n	検出数 n	検出率（%）	95% 片側信頼区間の下限（%）
CT	T1	405	405	100.0	99.3
NG	T2	405	405	100.0	99.3

（4）サンプル調製を用手法で行った場合の再現性

用手法でサンプル調製を行った場合の、日内 / 測定内、日差 / 測定間、機器間 / 試薬ロット間の再現性を検討した。検討には、CT および NG がそれぞれ高濃度、低濃度、カットオフ決定サイクル数付近の極低濃度になるように希釈した 3 例のパネルを使用した。また、2 ロットの増幅・検出用試薬パック、2 ロットの DNA・核酸抽出試薬、2 台の Abbott *m*2000rt アナライザーを使用した。各ロットの増幅・検出用試薬パックおよび DNA・核酸抽出試薬を各機器に割り当てた。各機器について、5 日間に渡り 1 日 1 回測定を行い、計 10 回の測定を行った。各測定では陰性コントロールを n = 1、カットオフコントロールを n = 2、高濃度パネルを n = 3、低濃度パネルと極低濃度パネルを n = 6 で測定した（パネルの詳細については、**(2)　Abbott *m*2000sp 自動核酸抽出装置を使用した場合の再現性**を参照のこと）。検討方法は CLSI（旧 NCCLS）ガイドライン EP10-A2 に基づいている。極低濃度パネルは、多くの測定で陰性と判定されるサイクル数になる濃度であるため、再現性の評価はサイクル数のみで行い、デルタサイクル数では評価を行わなかった。

サンプル調製を用手法で行った場合の本キットの再現性を次に示す。ここに示したデータは代表的な例である。

表 13　クラミジア・トラコマチス測定におけるサイクル数（CN）の再現性 （用手法）

パネル	測定数 n	CN 平均	日内 / 測定内 SD	日差 / 測定間 SD	機器間 / ロット間 SD	総再現性 SD
高濃度	30	30.52	0.08	0.07	0.12	0.16
低濃度	60	36.73	0.31	0.00	0.11	0.33
極低濃度	59[a]	39.18	0.65	0.29	0.21	0.74

a　測定結果が無効であった 1 テストを計算から除外した。

表 14　クラミジア・トラコマチス測定におけるデルタサイクル数（DC）の再現性 （用手法）

パネル	測定数 n	DC 平均	日内 / 測定内 SD	日差 / 測定間 SD	機器間 / ロット間 SD	総再現性 SD
高濃度	30	8.63	0.08	0.17	0.00	0.19
低濃度	60	2.42	0.31	0.17	0.00	0.35

表 15　淋菌測定におけるサイクル数（CN）の再現性 （用手法）

パネル	測定数 n	CN 平均	日内 / 測定内 SD	日差 / 測定間 SD	機器間 / ロット間 SD	総再現性 SD
高濃度	30	31.24	0.09	0.07	0.00	0.12
低濃度	60	37.27	0.39	0.10	0.00	0.41
極低濃度	55[a]	39.53	0.84	0.18	0.00	0.86

a　測定結果が無効であった 5 テストを計算から除外した。

表 16　淋菌測定におけるデルタサイクル数（DC）の再現性 （用手法）

パネル	測定数 n	DC 平均	日内 / 測定内 SD	日差 / 測定間 SD	機器間 / ロット間 SD	総再現性 SD
高濃度	30	8.70	0.09	0.14	0.00	0.17
低濃度	60	2.67	0.39	0.12	0.00	0.41

（5）最小検出感度

・320 コピー /400 μL（クラミジア・トラコマチス）
・320 コピー /400 μL（淋菌）

（6）相関性試験成績及び較正用の基準物質

1. 相関性試験成績

・性感染症（STD）医療機関を受診した患者の女性子宮頸管スワブ検体、膣スワブ検体、男性尿道スワブ検体、男性尿検体、女性尿検体、計 623 例を測定した。スワブ検体は常にまず A 社の採取キットで採取し、その後にアキュジーン マルチコレクト 検体採取キットで採取した。結果を次に示す。

表 17　総一致率

		陽性一致率			陰性一致率		
測定対象	n	比率[a]	（%）	95% 信頼区間	比率[b]	（%）	95% 信頼区間
CT	621[c]	116/127	91.3	（85.03, 95.60）	488/494	98.8	（97.38, 99.55）
NG	617[d]	91/93	97.8	（92.45, 99.74）	518/524	98.9	（97.52, 99.58）

a　本キットの陽性数 / A 社キットの陽性数
b　本キットの陰性数 / A 社キットの陰性数
c　測定結果が無効であった 2 テストを計算から除外した。
d　測定結果が無効であった 6 テストを計算から除外した。

表 18　検体種別の一致率

			陽性一致率		陰性一致率	
測定対象	検体種	n	比率[a]	（%）	比率[b]	（%）
CT	子宮頚管	135	23/26	88.5	109/109	100.0
NG	子宮頚管	133	12/12	100.0	119/121	98.3
CT	膣	135	22/26	84.6	106/109	97.2
NG	膣	134	12/13	92.3	117/121	96.7
CT	男性尿道	109	25/26	96.2	82/83	98.8
NG	男性尿道	109	28/29	96.6	80/80	100.0
CT	女性尿	134	22/24	91.7	108/110	98.2
CT	男性尿	108	24/25	96.0	83/83	100.0
NG	女性尿	133	11/11	100.0	122/122	100.0
NG	男性尿	108	28/28	100.0	80/80	100.0

a　本キットの陽性数 / A 社キットの陽性数
b　本キットの陰性数 / A 社キットの陰性数

・医療機関を受診した患者の女性子宮頸管スワブ検体、男性尿道スワブ検体、男性尿検体、女性尿検体、計 541 例を測定した。スワブ検体はまず B 社の採取キットで採取し、その後にアキュジーン マルチコレクト 検体採取キットで採取した。結果を次に示す。

表 19　総一致率

		陽性一致率			陰性一致率		
測定対象	n	比率	（%）	95% 信頼区間	比率	（%）	95% 信頼区間
CT	541	72/75	96.0	（88.8, 99.2）	456/466	97.9	（96.1, 99.0）
NG	541	69/69	100.0	（94.8, 100.0）	469/472	99.4	（98.2, 99.9）

表 20　検体種別の一致率

			陽性一致率			陰性一致率		
測定対象	検体種	n	比率	（%）	95% 信頼区間	比率	（%）	95% 信頼区間
CT	子宮頚管	168	15/16	93.8	（69.8，99.8）	150/152	98.7	（95.3，99.8）
NG	子宮頚管	168	20/20	100.0	（83.2, 100.0）	148/148	100.0	（97.5, 100.0）
CT	男性尿道	119	20/20	100.0	（83.2, 100.0）	94/99	94.9	（88.6，98.3）
NG	男性尿道	119	18/18	100.0	（81.5, 100.0）	99/101	98.0	（93.0，99.8）
CT	女性尿	162	16/18	88.9	（65.3，98.6）	141/144	97.9	（94.0，99.6）
NG	女性尿	162	16/16	100.0	（79.4, 100.0）	145/146	99.3	（96.2, 100.0）
CT	男性尿	92	21/21	100.0	（83.9, 100.0）	71/71	100.0	（94.9, 100.0）
NG	男性尿	92	15/15	100.0	（78.2, 100.0）	77/77	100.0	（95.3, 100.0）

・医療機関を受診した患者の子宮頚管スワブ検体、男性尿検体、女性尿検体、計 278 例を本キットと C 社キットで測定した。結果を次に示す。

表 21　総一致率

	検体数	陽性一致率		陰性一致率	
測定対象	n	比率[a]	（%）	比率[b]	（%）
CT	278	66/68	97.1	208/210	99.0
NG	278	33/33	100.0	244/245	99.6

a　本キットの陽性数 / C 社キットの陽性数
b　本キットの陰性数 / C 社キットの陰性数

表 22　検体種別の一致率

		測定数	陽性一致率		陰性一致率	
測定対象	検体種	n	比率[a]	（%）	比率[b]	（%）
CT	子宮頚管	89	15/16	93.8	71/73	97.3
NG	子宮頚管	89	3/3	100.0	86/86	100.0
CT	女性尿	89	14/14	100.0	75/75	100.0
NG	女性尿	89	3/3	100.0	85/86	98.8
CT	男性尿	100	37/38	97.4	62/62	100.0
NG	男性尿	100	27/27	100.0	73/73	100.0

a　本キットの陽性数 / C 社キットの陽性数
b　本キットの陰性数 / C 社キットの陰性数

2. 較正用の基準物質

較正用の基準物質は、社内標準品である。

(7) 各検体種の臨床感度・正確性

臨床試験に登録された女性 2,014 名、男性 1,818 名の計 3,832 名より子宮頚管スワブ検体、膣スワブ検体、男性尿道スワブ検体、及び男女尿検体の合計 7,711 検体（クラミジア・トラコマチス）、7,714 検体（淋菌）を測定した結果を次に示す。

表 23　クラミジア・トラコマチスの臨床感度及び正確性

検体	症状	n	真陽性	偽陽性	真陰性	偽陰性	感度	正確性
子宮頚管	症状あり	619	59	2	556	2	96.7%	99.6%
スワブ検体	症状なし	607	32	5	568	2	94.1%	99.1%
	全体	1226	91	7	1124	4	95.8%	99.4%
臨床医採取	症状あり	617	61	2	553	1	98.4%	99.6%
膣スワブ検体	症状なし	595	34	5	555	1	97.1%	99.1%
	全体	1212	95	7	1108	2	97.9%	99.4%
自己採取	症状あり	589	58	10	520	1	98.3%	98.1%
膣スワブ検体	症状なし	587	33	8	545	1	97.1%	98.6%
	全体	1176	91	18	1065	2	97.8%	98.3%
女性尿検体	症状あり	740	71	4	658	7	91.0%	99.4%
	症状なし	688	43	2	642	1	97.7%	99.7%
	全体	1428	114	6	1300	8	93.4%	99.5%
男性尿道	症状あり	670	129	9	523	9	93.5%	98.3%
スワブ検体	症状なし	534	62	0	463	9	87.3%	100.0%
	全体	1204	191	9	986	18	91.4%	99.1%
男性尿検体	症状あり	822	171	6	637	8	95.5%	99.1%
	症状なし	643	84	4	552	3	96.6%	99.3%
	全体	1465	255	10	1189	11	95.9%	99.2%

表 24　淋菌の臨床感度及び正確性

検体	症状	n	真陽性	偽陽性	真陰性	偽陰性	感度	正確性
子宮頚管	症状あり	619	22	1	594	2	91.7%	99.8%
スワブ検体	症状なし	607	18	1	587	1	94.7%	99.8%
	全体	1226	40	2	1181	3	93.0%	99.8%
臨床医採取	症状あり	617	25	1	590	1	96.2%	99.8%
膣スワブ検体	症状なし	593	16	1	576	0	100.0%	99.8%
	全体	1210	41	2	1166	1	97.6%	99.8%
自己採取	症状あり	589	24	3	561	1	96.0%	99.5%
膣スワブ検体	症状なし	587	16	1	570	0	100.0%	99.8%
	全体	1176	40	4	1131	1	97.6%	99.6%
女性尿検体	症状あり	737	29	4	702	2	93.5%	99.4%
	症状なし	688	18	4	662	4	81.8%	99.4%
	全体	1425	47	8	1364	6	88.7%	99.4%
男性尿道	症状あり	676	188	5	482	1	99.5%	99.0%
スワブ検体	症状なし	535	7	0	527	1	87.5%	100.0%
	全体	1211	195	5	1009	2	99.0%	99.5%
男性尿検体	症状あり	823	228	5	587	3	98.7%	99.2%
	症状なし	643	11	0	632	0	100.0%	100.0%
	全体	1466	239	5	1219	3	98.8%	99.6%

＊【使用上又は取扱い上の注意】

(1) 取扱い上（危険防止）の注意

・**注意**：本キットの測定では、ヒト検体を取り扱う。検体は、HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱うこと。すべてのヒト由来物質は潜在的に感染性があると考えて、適切なバイオセイフティ基準に従い取り扱うこと。検査にあたっては、感染の危険を避けるため、専用の着衣、眼鏡、マスクおよび使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングは行わないこと。

・試薬が誤って目や口に入った場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。

・本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照のこと。酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。内容物および容器は適切な方法で廃棄すること。

・安全上の注意については、使用する機器の取扱説明書についても参照のこと。

・**注：本キットおよび本キットのコントロールには、ヒト由来物質は含まれていない。**

・各コントロール、内部コントロール、オリゴヌクレオチド試薬、活性化試薬は、2- メチル -4- イソチアゾリン -3- オン（ProClin の成分である）を含み、欧州連合（EU）指令では刺激性（Xi）に分類される。該当する危険性に関する注意事項（R）および安全性に関する注意事項（S）を次に示す。

R43 ..... 皮膚接触により感作性を引き起こすおそれがある。
S24 ..... 皮膚に触れないようにすること。
S35 ..... 内容物および容器は適切な方法で廃棄すること。
S37 ..... 取り扱う際は専用の手袋を着用すること。
S46 ..... 飲み込んだ場合は、直ちに本キットまたはラベルを医師に見せ、相談すること。

・DNA・核酸抽出試薬の洗浄液 1、ライシス溶液は、グアニジンチオシアン酸塩を含み、欧州連合（EU）指令では有害（Xn）に分類される。該当する危険性に関する注意事項（R）および安全性に関する注意事項（S）を次に示す。

R20/21/22 ..... 吸入、皮膚に接触、飲み下すと有害性がある。
R36/38 ..... 目、皮膚に刺激性がある。
S35 ..... 内容物および容器は適切な方法で廃棄すること。
S36/37/39 ..... 取り扱う際は専用の着衣、手袋、眼鏡、マスク等を着用すること。
S46 ..... 飲み込んだ場合は、直ちに本キットまたはラベルを医師に見せ、相談すること。

・DNA・核酸抽出試薬の磁性粒子溶液は、グアニジン塩酸塩を含み、欧州連合（EU）指令では有害（Xn）に分類される。該当する危険性に関する注意事項（R）および安全性に関する注意事項（S）を次に示す。

R22 ..... 飲み下すと有害性がある。
R36/38 ..... 目、皮膚に刺激性がある。
S26 ..... 目に入った場合は、直ちに大量の水で洗い流し、医師に相談すること。
S35 ..... 内容物および容器は適切な方法で廃棄すること。
S36/37 ..... 取り扱う際は専用の着衣、手袋を着用すること。
S46 ..... 飲み込んだ場合は、直ちに本キットまたはラベルを医師に見せ、相談すること。

(2) 使用上の注意

・使用期限を過ぎた試薬類を使用しないこと。

・同一のロット番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことはしないこと。

・アキュジーン マルチコレクト 検体採取キットは、包装や密封シールに破損がある場合、または検体チューブに検体緩衝液の漏れがある場合は使用しないこと。使用しない検体採取キット、または破損や漏れのある検体採取キットは、適切な法規等に従い廃棄すること。

・使用期限を過ぎたアキュジーン マルチコレクト 検体採取キットを使用しないこと。

・検体を取り扱う際は使い捨ての手袋を使用し、取扱い後は十分に手を洗うこと。また、安全眼鏡を使用すること。
・正しい測定結果を得るためには、適切な検体採取、取扱いを行う必要がある。アキュジーン マルチコレクト 検体採取キットは、尿検体、または男性尿道、子宮頚管、膣からのスワブ検体の採取のみに使用すること。
・洗浄液 2 の調製には 95 ～ 100%エタノールのみを使用すること。変性剤を含有するエタノールは使用しないこと。
・男性尿道、子宮頚管、膣の検体採取および Abbott *m*2000sp 自動核酸抽出装置による調製には、アキュジーン マルチコレクト 検体採取キットの柄がオレンジ色のスワブのみを使用すること。検体採取後は、スワブを検体チューブ内に保存すること。複数のスワブや、スワブと尿を、1 つの検体チューブ内に入れないこと。
＊・尿検体は、尿の液面が検体チューブのラベルにある小窓に収まっていなければならない。収まっていない場合は、新たに検体を採取すること。
・血液、粘液、ある種の殺精子剤、女性用パウダースプレーの混入、およびカンジダ感染等の膣疾患の治療は、核酸測定（NAT）に影響を与える可能性がある。その他の膣分泌物、タンポンの使用、膣洗浄、検体採取時の手技のばらつき等による影響については確立されていない。
・アキュジーン マルチコレクト 検体採取キットの検体緩衝液は、グアニジンチオシアン酸塩、カオトロピック塩を含有している。採取した検体は、DNA・核酸抽出試薬で調製すること。
・アキュジーン マルチコレクト 検体採取キットの検体緩衝液を飲んだり、皮膚に接触させたりしないこと。
・アキュジーン マルチコレクト 検体採取キットのプラスチック製のピペットは、滅菌されていない。
・サンプル間交差汚染の危険性や、核酸抽出中または抽出後にヌクレアーゼが誤ってサンプル中に混入することを最小限に抑えるため、サンプル調製中は必ず施設の適切な基準に従うこと。DNA を扱う場合は、常に適切な無菌操作で行うこと。
・PCR などの増幅技術は、過去に行った測定の増幅産物混入の影響を受けやすい。たとえ数分子の増幅産物の混入であっても、サンプル調製または増幅過程に使用する検体または試薬が汚染された場合、正しい測定結果が得られない可能性がある。施設の基準に従い、PCR の実施に関わる作業を物理的に分けること等により汚染の危険性が低減される。まれなケースであるが、Abbott *m*2000sp 自動核酸抽出装置での検体吸引中に、スワブが検体チューブの外に飛び出てしまった場合には、サンプルが交差汚染されている可能性がある。
・本キットには、**【操作上の注意】（1）測定試料の性質、採取法**に従って取り扱いおよび保存され、キャップが閉まっている状態の検体チューブのみを使用すること。
・本キットによる測定を行う場合は、施設内に 2 箇所の専用区域を設けること。
　・サンプル（検体、コントロール）の調製および、調製した検体、コントロールの 96 ウェル オプティカル リアクションプレートへの分注は、**検体調製区域**で行うこと。**検体調製区域**で使用するすべての試薬は、常に区域内にとどめること。**検体調製区域**で使用する白衣、ピペット、ピペットチップ、ボルテックスミキサーは、必ず区域内にとどめ、**増幅区域**に持ち出さないこと。増幅産物を**検体調製区域**に持ち込まないこと。
　・増幅と増幅産物の検出は、**増幅区域**で行うこと。**増幅区域**で使用する白衣や器具は、必ず区域内にとどめ、**検体調製区域**に持ち出さないこと。
・キット内の構成品は、一緒に使用すること。異なるロットのキット構成品を組み合わせて使用しないこと。
　例：コントロールキットのロットが X である陰性コントロールと、コントロールキットのロットが Y であるカットオフコントロールを組み合わせて使用しないこと。
・作業場所と機器は、潜在的汚染源とみなすこと。潜在的汚染源（DNase、検体、核酸抽出液、増幅産物など）と接触した場合は、未開封の試薬、陰性コントロール、カットオフコントロール、検体を取り扱う前に手袋を交換すること。機器の清掃手順については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
＊・Abbott *m*2000sp 自動核酸抽出装置の核酸抽出が中止された場合は、Abbott *m*2000sp 自動核酸抽出装置の取扱説明書に従い、すべての消耗品と試薬を廃棄すること。
　注：増幅・検出用試薬パックは、本添付文書の記載に従って保存および再使用することができる。
＊・96 ウェル オプティカル リアクションプレートに増幅・検出用試薬が分注された後で、Abbott *m*2000sp 自動核酸抽出装置のマスターミックス分注のプロトコールが中止された場合は、Abbott *m*2000sp 自動核酸抽出装置の取扱説明書に従い、96 ウェル オプティカル リアクションプレートをプレートを取り扱う際に使用した手袋と共にチャック付きビニール袋に入れて密封し廃棄すること。
＊・用手法によるサンプル調製において、いずれかの操作ステップが指定された時間内に終わらなかった場合には、**DNA・核酸抽出試薬を使用した尿・スワブ検体のためのマニュアルサンプル調製手順書**に従ってすべての消耗品と試薬を廃棄すること。96 ウェル オプティカル リアクションプレートに増幅・検出用試薬を分注した後で、操作を中止する場合は、96 ウェル オプティカル リアクションプレートをプレートを取り扱う際に使用した手袋と共にチャック付きビニール袋に入れて密封し、施設の規定に従って廃棄すること。
＊・Abbott *m*2000rt アナライザーによる測定が中断または中止された場合は、Abbott *m*2000rt アナライザーの取扱説明書に従い、96 ウェル オプティカル リアクションプレートをプレートを取り扱う際に使用した手袋と共にチャック付きビニール袋に入れて廃棄すること。
・すべての検体、試薬類、他の潜在的汚染物質は、適切な法規等に従い除染および廃棄すること [1,2]。作業場所を汚染する可能性を最小限に抑える方法で、すべての物質を取り扱うこと。

注：密封した 96 ウェル オプティカル リアクションプレートをオートクレーブ滅菌しても、増幅産物は除去されず、プレートを密封しているカバーがはがれることにより増幅産物の放出を引き起こす可能性がある。増幅産物により検査室が汚染する可能性があるため、廃棄物は慎重に取扱い密封すること。
・マニュアルピペッティングの際に形成されるエアロゾルによる核酸汚染の危険性を低減するため、マニュアルピペッティングを行う際は必ずフィルター付きピペットチップを使用すること。ピペットチップは、必ず使い捨てにすること。こぼれた検体および試薬は、使用する機器の取扱説明書に記載されている方法で清掃、除染すること。
・DNase 汚染、サンプル間交差汚染、蛍光物質による汚染、反応阻害のリスクを最小限に抑えるため、次の注意事項を遵守すること。
　・適切な保護用具を常に着用すること。
　・パウダーフリー手袋を使用すること。
　・潜在的汚染源（DNase、サンプル、増幅産物）に接触した場合は、手袋を交換すること。
　・ピペッティングの際に形成されるエアロゾルによる核酸汚染のリスクを低減するため、ピペッティングを行う際は必ずフィルター付きピペットチップを使用すること。ピペットへの汚染を防ぐため、チップは十分に長い必要がある。ピペッティング中は、ピペットがサンプルチューブや容器の内側に接触しないよう注意すること。十分な長さのフィルター付きピペットチップを使用すること。
　・液体をマニュアルで分注する場合、**各分注ごとに**フィルター付きピペットチップを交換すること。
　・完全に、または一部使用した 200 μL と 1000 μL の使い捨てチップトレイは、Abbott *m*2000sp 自動核酸抽出装置の操作開始前に、チップがすべて充填されたトレイと交換すること。
＊　・DNA・核酸抽出試薬は、一度しか使用できない。新規測定ごとに、新しい試薬容器、反応チューブ、新規に開封した DNA・核酸抽出試薬を使用すること。各測定の後、ワークテーブルに残っている試薬は、Abbott *m*2000sp 自動核酸抽出装置の取扱説明書に従って廃棄すること。初めて使用した増幅・検出用試薬パックは、本添付文書の指示に従ってキャップを閉めて保存し、再使用することができる。
・アキュジーン マルチコレクト 検体採取キットは、使用期限まで 15 ～ 30℃で保存すること。
＊・**新しい**増幅・検出用試薬パックと内部コントロールのバイアルは、使用するまで –10℃以下で保存すること。
＊・一度使用し、**再使用する**増幅・検出用試薬パックは、キャップを閉め、真っすぐに**立てた状態**で遮光して 2 ～ 8℃で保存すること。
　調製済みのマスターミックスが残っており、次回**再使用する**増幅・検出用試薬パックは、このように保存した場合、1 回目の使用日から 10 日以内であれば再使用することができる。内部コントロールについても、キャップを閉めて 2 ～ 8℃で保存した場合、融解後 10 日以内であれば再使用することができる。
　2 回使用した増幅・検出用試薬パックや内部コントロールは廃棄すること。
・使用中の増幅・検出用試薬パックは、サンプル、コントロールと直接接触しないように注意すること。
・コントロール（陰性コントロール、カットオフコントロール）は、–10℃以下で保存すること。
・本キットは、ドライアイス中で保存して輸送される。
・コントロールは、ドライアイス中で保存して輸送される。
・DNA・核酸抽出試薬は 15 ～ 30℃で保存すること。

（3）廃棄上の注意

・検体中には HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する恐れがあるので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000 ppm、1 時間以上浸漬）またはグルタルアルデヒド（2%、1 時間以上浸漬）による消毒処理、あるいはオートクレーブ（121℃、20 分以上）による滅菌処理を行うこと。
　注：反応済みの 96 ウェル オプティカル リアクションプレートはオートクレーブ処理を行わないこと。密封した 96 ウェル オプティカル リアクションプレートをオートクレーブ滅菌しても、増幅産物は除去されず、プレートを密封しているカバーがはがれることにより増幅産物の放出を引き起こす可能性がある。増幅産物により検査室が汚染する可能性があるため、廃棄物は慎重に取扱い密封すること。96 ウェル オプティカル リアクションプレートはチャック付ビニール袋に入れて密封し廃棄すること。
　注：DNA・核酸抽出試薬の廃液は、次亜塩素酸ナトリウム溶液などの酸化作用のある物質と混合することにより有毒ガスが発生するため、混合しないこと。
・試薬、廃液および器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理および清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理すること。
・試薬類や検体が飛散した場合には、飛散した溶液を吸収剤で吸収し、飛散した場所を洗浄液で拭き取った後、さらに 0.1% 次亜塩素酸ナトリウム溶液などの適切な消毒剤で拭き取ること。作業は適切な保護用具（手袋、安全眼鏡、実験衣など）を着用して行うこと。
・本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照のこと。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがあるので、廃棄する場合には、大量の水と共に流すこと。
・すべての検体、試薬類、他の潜在的汚染源は、適切な法規等 [1,2] に従い除染および廃棄すること。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法： –10℃以下に保存する。
有効期間： 18 箇月
使用期限は、外装に表示されている。

【包装単位】

アキュジーン m-CT/NG　　製品番号 2G28-98：192 回用（48 回用 × 4）

○ 増幅・検出用試薬パック	
・オリゴヌクレオチド試薬（試薬２）	0.696 mL × 4
・酵素試薬（試薬 3）	0.078 mL × 4
・活性化試薬（試薬１）	0.778 mL × 4
○内部コントロール	0.53 mL × 4

＊【主要文献】

＊ 1. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Clinical Laboratory Waste Management: Approved Guideline– Third Edition.* CLSI Document GP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
2. US Environmental Protection Agency. *EPA Guide for Infectious Waste Management* Publication No. EPA/530-SW-86-014. Washington, DC: US Environmental Protection Agency, 1986:1-1-5-5, R1-R3, A1- A24.
3. Palmer L, Falkow S. A common plasmid of *Chlamydia trachomatis*. *Plasmid* 1986;16(1):52-62.
4. Meyer TF, Gibbs CP, Hass R. Variation and control of protein expression in Neisseria. *Annu Rev Microbiol* 1990;44:451-77.
5. Brooks GF, Olinger L, Lammel CJ, et al. Prevalence of gene sequences coding for hypervariable regions of Opa (protein II) in *Neisseria gonorrhoeae*. *Mol Microbiol* 1991;5(12):3063-72.
6. Ripa T, Nilsson PA. A Chlamydia trachomatis strain with a 377-bp deletion in the cryptic plasmid causing false-negative nucleic acid amplification tests. *Sex Transm Dis* 2007:34:255-56.

本製品は米国特許 5,851,767 および各国における同等の特許の使用許諾を受けています。

Applera、Spirit design および CELERA は、米国および諸外国における Applera Corporation および当該国における現地子会社の商標です。

すべての商標の所有権は、各商標の所有権者に帰属します。

【問い合わせ先】
アボット ジャパン株式会社
カストマーサポートセンター
〒 270-2214　千葉県松戸市松飛台 278
TEL 0120–031441

【製造販売業者の名称及び住所】
アボット ジャパン株式会社
〒 270-2214　千葉県松戸市松飛台 278
TEL 047（385）2211（代表）

©ABBOTT JAPAN CO., LTD. 2013

CELERA

Abbott